

Písomná informácia pre používateľa

BELAKNE COMBI 1 mg/g + 25 mg/g gél

adapalén a bezvodý dibenzoylperoxid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BELAKNE COMBI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BELAKNE COMBI
3. Ako používať BELAKNE COMBI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BELAKNE COMBI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BELAKNE COMBI a na čo sa používa

BELAKNE COMBI sa používa na liečbu akné.

Gél obsahuje dve liečivá, adapalén a dibenzoylperoxid, ktoré pôsobia spolu, ale rôznym spôsobom: Adapalén patrí do skupiny liekov označovaných ako retinoidy a účinkuje špecificky na procesy v koži, ktoré spôsobujú akné.

Druhé liečivo, dibenzoylperoxid, pôsobí ako antimikrobiálna látka a zmäkčuje a odstraňuje vonkajšiu vrstvu kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BELAKNE COMBI

Nepoužívajte BELAKNE COMBI:

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať BELAKNE COMBI, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte BELAKNE COMBI na oblasti, kde máte rezné rany, odreniny, spáleniny od slnka alebo ekzém.

Dbajte na to, aby sa BELAKNE COMBI nedostal do očí, úst alebo nosových dierok a iných veľmi citlivých oblastí na tele. Ak sa tak stane, postihnuté oblasti okamžite opláchnete veľkým množstvom teplej vody.

Vyhýbajte sa nadmernému pobytu na slnku a pôsobeniu UV lúčov.

Vyhýbajte sa kontaktu lieku BELAKNE COMBI s vlasmi alebo farbenými tkaninami, pretože ich môže vybieliť, a po použití lieku si dôkladne umyte ruky.

BELAKNE COMBI obsahuje 40 mg propylénglykolu v 1 g gélu.

Iné lieky a BELAKNE COMBI

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte súbežne s liekom BELAKNE COMBI ďalšie lieky proti akné (obsahujúce dibenzoylperoxid a/alebo retinoidy).

Vyhňte sa súbežnému používaniu lieku BELAKNE COMBI a kozmetických prípravkov, ktoré kožu dráždia, vysušujú alebo spôsobujú jej olupovanie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

NEPOUŽÍVAJTE BELAKNE COMBI, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie.

Ak počas liečby liekom BELAKNE COMBI otehotniete, musíte prerušiť liečbu a hneď ako je to možné, informovať svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.

BELAKNE COMBI sa môže používať počas dojčenia. Aby sa zabránilo kontaktu dojčaťa s liekom, je potrebné vyhnúť sa aplikácii lieku BELAKNE COMBI na hrudník.

BELAKNE COMBI obsahuje 40 mg propylénglykolu (E 1520) v každom grame, čo zodpovedá 4 % (m/m).

3. Ako používať BELAKNE COMBI

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

BELAKNE COMBI je určený len pre dospelých, dospievajúcich a deti od 9 rokov. Tento liek je určený len na vonkajšie použitie.

Jedenkrát denne, večer pred spaním, naneste rovnomerne tenkú vrstvu gélu na oblasti postihnuté akné. Vyhňte sa očiam, perám a nosovým dierkam. Koža má byť pred aplikáciou čistá a suchá. Po použití lieku BELAKNE COMBI si dôkladne umyte ruky.

Tuba: Na konček prsta sa naniesie asi 2,5 cm gélu, čo zodpovedá v priemere 0,5 g gélu.

Flaška: Jedno stlačenie poskytne priemerne okolo 0,5 g gélu.

Váš lekár určí, ako dlho máte BELAKNE COMBI používať.

Ak sa vám zdá účinok lieku BELAKNE COMBI príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa u vás pri používaní lieku BELAKNE COMBI vyskytne pretrvávajúce podráždenie, obráťte sa na svojho lekára.

Môže vás požiadať, aby ste používali zvlhčujúci prípravok, aby ste gél používali menej často alebo ho dočasne alebo úplne prestali používať.

Ak použijete viac BELAKNE COMBI, ako máte

Ak budete na kožu aplikovať viac lieku BELAKNE COMBI, ako máte, nezbavíte sa vášho akné rýchlejšie, ale môžete si spôsobiť podráždenie a sčervenenie kože.

Kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu:

- ak ste použili viac lieku BELAKNE COMBI, ako ste mali,
- ak došlo k náhodnému požitiu lieku dieťaťom,
- ak ste náhodou požili tento liek.

Lekár vám poradí, ako postupovať.

Ak zabudnete použiť BELAKNE COMBI

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví zovretie hrdla alebo opuch očí, tváre, pier alebo jazyka, pocit na odpadnutie alebo ťažkosti s dýchaním. Prestaňte používať tento liek, ak sa u vás objaví žihľavka alebo svrbenie tváre alebo tela. Časť výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Suchá koža, lokálna kožná vyrážka (dráždivá kontaktná dermatitída), pocit pálenia na koži, podráždenie kože, sčervenanie, olupovanie kože.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Svrbenie kože (pruritus), spálenie slnkom.

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Opuch tváre, kontaktná alergická reakcia, opuch očného viečka, zovretie hrdla, bolesť kože (bodavá bolesť), pľuzgieriky (vriedky), ťažkosti s dýchaním, zmena farby kože, popálenie na mieste aplikácie.

Ak sa po aplikácii lieku BELAKNE COMBI objaví podráždenie kože, býva zvyčajne mierne až stredne závažné, s lokálnymi prejavmi ako sčervenanie, suchosť, olupovanie kože, pocit pálenia a bolesť kože (bodavá bolesť), ktoré vrcholia počas prvého týždňa a ustupujú bez ďalšej liečby.

Boli hlásené popáleniny v mieste aplikácie, väčšinou povrchové, ale aj závažnejšie prípady so vznikom pľuzgierov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BELAKNE COMBI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení môže byť liek použitý 6 mesiacov pri uchovávaní do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BELAKNE COMBI obsahuje

Liečivá sú adapalén a dibenzoylperoxid.

Jeden g gélu obsahuje 1 mg adapalénu a 25 mg bezvodého dibenzoylperoxidu (ako benzoylperoxid, hydratovaný).

Ďalšie zložky sú edetan disodný, dokusát sodný, poloxamér 124, glycerol, propylénglykol (E 1520), sorbitan-oleát, Sepineo P 600 (kopolymér akrylamidu a akryloyldimetyltaurátu sodného v izohexadekáne s polysorbátom 80), čistená voda

Ako vyzerá BELAKNE COMBI a obsah balenia

BELAKNE COMBI, 1 mg/g + 25 mg/g gél je biely až veľmi svetložltý nepriehľadný gél.

BELAKNE COMBI, 1 mg/g + 25 mg/g gél môže byť balený ako:

15 g a 30 g gélu v laminátovej tube s hliníkovou bariérou s ochrannou membránou a plastovým polypropylénovým uzáverom, v škatuľke.

30 g, 45 g a 60 g gélu v odzdušnenej, bielej, polypropylénovej fľaške s odzdušňovacou plastovou nasadzovacou pumpičkou vybavenou aktivátorom a plastovým uzáverom, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Česká republika: BELAKNE COMBI

Chorvátska republika: SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel

Poľsko: BELAKNE COMBI

Slovenská republika: BELAKNE COMBI

Slovinsko: BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 g gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.