

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Belakne gél 1 mg/g**

adapalén

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

### **1. Čo je gél Belakne a na čo sa používa**

Gél Belakne obsahuje liečivo nazývané adapalén. Patrí do skupiny liekov proti akné. Používa sa na lokálnu (miestnu) liečbu acne vulgaris. Nanáša sa na kožu (dermálne použitie). Je vhodný na liečbu akné vyskytujúceho sa na tvári, hrudníku a chrbte.

#### **Ako gél Belakne účinkuje**

Liečivo adapalén, ktoré sa nachádza v géli Belakne, je látka podobná retinoidu (retinoid je látka odvodená od vitamínu A, ktorá sa používa na liečbu akné). Má protizápalové a komedolytické účinky (rozkladá upchaté póry).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Belakne**

#### **Nepoužívajte gél Belakne**

- ak ste alergický na adapalén 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 gél Belakne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak ste nedávno používali lieky, ktoré spôsobujú olupovanie kože, počkajte pred začatím liečby géлом Belakne do vymiznutia prejavov podráždenia pokožky.
- Ak sa vyskytne akákoľvek alergická reakcia, liečba sa má prerušiť. Podľa stupňa lokálneho podráždenia sa môže buď znížiť častota aplikácií, liečba dočasne prerušiť (pokým príznaky nevyzmižnú) alebo ukončiť.
- Gél sa nemá dostať do kontaktu s očami, ústami, nosovými dierkami alebo sliznicami. Ak sa tak stane, okamžite ich vypláchnite teplou vodou.

- Gél sa nemá aplikovať na porušenú kožu (porezanie, odreniny) alebo ekzematóznou kožu, neodporúča sa u pacientov s ťažkou formou akné postihujúcou veľké plochy tela.
- Ak počas liečby vystavíte pokožku slnku alebo umelému UV žiareniu (napr. UV lampe), môže dôjsť k jej ďalšiemu podráždeniu. Preto počas liečby nevystavujte pokožku slnku ani umelému UV žiareniu, a ak musíte byť na slnku, chráňte sa pokrývkou hlavy a ochrannými prípravkami s UV filtrami. Ak náhodou vystavíte pokožku slnku, v ten a v nasledujúci deň vynechajte aplikáciu gélu Belakne. Ak je pokožka spálená, musíte počkať, kým sa úplne zahojí, a až potom môžete gél Belakne použiť.
- Ak počas liečby používate kozmetické prípravky, vyberajte si také, ktoré neupchávajú póry a nemajú adstringentné (sťahujúce) účinky (pozri aj časť „Iné lieky a gél Belakne“ nižšie).

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť gélu Belakne sa u detí mladších ako 12 rokov neštudovala, preto sa nedporúča používať u detí do 12 rokov.

### **Iné lieky a gél Belakne**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Zatiaľ nie je známe, či gél Belakne ovplyvňuje účinok iných liekov nanášaných na kožu (a naopak), preto sa gél Belakne nemá používať súčasne s inými retinoidmi alebo liekmi s podobným mechanizmom účinku.
- Gél Belakne neovplyvňuje účinnosť perorálnej antikoncepcie (tablety proti počatiu) a antibiotík.
- Gél Belakne môže spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré sa môže zosilniť súbežným používaním abrazívnych (obrusujúcich), olupovacích, adstringentných (sťahujúcich) a iných dráždivých prostriedkov. Pri používaní ďalších lokálnych liečiv na liečbu akné, napr. erytromycín (max. 4 %), klindamycíniumfosfát (1 % báza) alebo benzoylperoxid gél (max. 10 %), sa tieto majú používať oddelene, napr. ráno jedno z uvedených liečiv a večer gél Belakne tak, aby sa dráždivý účinok nezosilňoval.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- **NEPOUŽÍVAJTE** gél Belakne, ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie. Ak počas liečby géлом Belakne otehotníte, musíte prerušiť liečbu a hneď ako je to možné, informovať svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.
- Gél Belakne sa môže používať počas dojčenia. Aby sa zabránilo kontaktu dojčťa s liekom, dojčiacie matky si nesmú aplikovať gél Belakne na hrudník.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gél Belakne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Gél Belakne obsahuje:**

- **metylparabén (E 218)**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené),
- **propylénglykol (E 1520)**, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

## **3. Ako používať gél Belakne**

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.

Gél Belakne sa má nanášať na postihnuté plochy 1-krát denne. Po umytí a dôkladnom osušení kože naneste gél v tenkej vrstve na postihnuté miesta – gél nenanášajte blízko očí, úst, nosových dierok a slizníc. Po použití lieku si umyte ruky.

Ak je kožná reakcia príliš výrazná (začervenanie, olupovanie kože), poraďte sa so svojím lekárom, ktorý liečbu upraví. V každom prípade dodržujte presne pokyny lekára.

Prvé známky zlepšenia sa objavujú po 4 – 8 týždňoch liečby. Ďalšie zlepšenie je možné zhodnotiť po 3 mesiacoch liečby. Dĺžka liečby je 3 – 5 mesiacov.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Bezpečnosť a účinnosť gélu Belakne sa u detí mladších ako 12 rokov neštudovala, preto sa nedporúča používať u detí do 12 rokov.

#### **Ak použijete viac gélu Belakne, ako máte**

Častejšie nanášanie lieku nevedie k rýchlejšiemu a výraznejšiemu liečebnému účinku, ale môže vyvolať začervenanie a olupovanie kože.

**Ak zabudnete použiť gél Belakne**, nepoužívajte dvojnásobnú dávku pri nasledujúcom nanášaní, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Ak vynecháte viacero dávok, povedzte to lekárovi.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára – možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie: opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý spôsobuje problémy pri prehltaní alebo dýchaní, vyrážka, svrbenie, žihľavka a závrat. Môžu to byť príznaky angioedému alebo závažnej alergickej reakcie (častota výskytu je neznáma, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

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

- suchá pokožka, podráždenie pokožky, pocit pálenia a začervenanie pokožky.

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

- zápal kože v mieste aplikácie (kontaktná dermatitída), nepríjemný pocit na pokožke, spálenie slnkom, svrbenie a olupovanie pokožky, vzplanutie akné.

**Neznáme** vedľajšie účinky (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- očné viečko: podráždenie, začervenanie, svrbenie, opuch,
- alergický zápal kože v mieste aplikácie (alergická kontaktná dermatitída), bolesť pokožky, opuch pokožky, pálenie v mieste podania, stmavnutie svetlej kože, zblednutie tmavej kože.

Bolo hlásené pálenie v mieste podania (väčšinou povrchové, ale aj popáleniny druhého stupňa alebo závažné popáleniny).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 gél Belakne**

Tento liek uchovávať 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 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 gél Belakne obsahuje**

- Liečivo je adapalén. 1 g gélu obsahuje 1 mg adapalénu (0,1 %).
- Ďalšie zložky sú dinátriumedetát, karbomér 940, propylénglykol, metylparabén, fenoxyetanol, poloxamér 182, hydroxid sodný, čistená voda.

### **Ako vyzerá gél Belakne a obsah balenia**

- Biely, polopriehľadný gél v hliníkovej tube s plastovým uzáverom.
- Obsah balenia: 30 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

BELUPO, s.r.o.  
Cukrová 14  
811 08 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Chorvátsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**