

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Differin-Gel 1 mg/g*
Differine Gel 1 mg/g
Adapalen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Differin/Differine-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Differin/Differine-Gel beachten?
3. Wie ist Differin/Differine-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Differin/Differine-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Differin/Differine-Gel und wofür wird es angewendet?

Differin/Differine-Gel ist ein Arzneimittel zur Aknebehandlung. Zur äußerlichen Anwendung bei Akne vulgaris im Gesicht, wenn Mitesser, Eiterbläschen oder Knötchen vorhanden sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Differin/Differine-Gel beachten?

- Differin/Differine-Gel darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie schwanger sind
 - wenn Sie planen schwanger zu werden
 - wenn Sie allergisch gegen Adapalen, Methyl- 4-hydroxybenzoat (Paraben) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - auf rissiger, abgeschürfter Haut, bei Hautentzündungen und bei Ekzemen.
 - bei schweren Verlaufsformen der Akne vulgaris und sekundären Akneformen, wie z.B. Chlorakne, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit hierbei nicht untersucht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Differin/Differine-Gel sollte nicht mit Augen, Mund, Nasenwinkeln, Schleimhäuten oder offenen Wunden in Kontakt gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Differin/Differine-Gel sollten diese mit lauwarmem Wasser gespült werden.

Differin/Differine-Gel sollte weder auf geschädigte Haut (z.B. Schnitte und Abschürfungen), noch auf einen Sonnenbrand oder ekzematöse Haut aufgetragen werden.

Erfahrungen mit Adapalen nach längerem Sonnenbad oder Bestrahlung mit UV-Licht liegen nicht vor; daher sollte Sonnenbaden und UV-Bestrahlung während der Anwendung von Differin/Differine-Gel unterbleiben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei der Anwendung von Differin/Differine-Gel Anzeichen, die auf eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile hindeuten, oder schwere Irritationen feststellen sollten.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche im Alter unter 12 Jahren sollten Differin/Differine-Gel nicht anwenden.

Anwendung von Differin/Differine-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Da Differin/Differine-Gel lokale Reizungen hervorrufen kann, ist bei gleichzeitiger Anwendung von abrasiven Reinigern, stark austrocknenden Substanzen oder reizend wirkenden Produkten eine verstärkte Hautreizung möglich.

Die kombinierte Anwendung von Differin/Differine-Gel und Benzoylperoxid Gel (10 %), Clindamycin (1 %) – bzw. Erythromycin (4 %)–Lösung wurde in klinisch-experimentellen Studien überprüft. Bezüglich des kumulativen Reizindexes wurden diese drei Kombinationen als nicht irritierend klassifiziert.

Der Übergang von Adapalen in den Blutkreislauf nach Anwendung auf der Haut ist gering. Daher ist eine Wechselwirkung mit systemisch wirkenden Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

VERWENDEN Sie Differin/Differine-Gel NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben. Differin/Differine-Gel kann in der Stillzeit angewendet werden. Um den direkten Kontakt des Säuglings mit Differin/Differine-Gel zu vermeiden, sollten Sie aber eine Anwendung auf der Brust vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Differin/Differine-Gel enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg/g Propylenglycol (E1520) entsprechend 4% (w/w). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Differin/Differine-Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Differin/Differine-Gel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Vor dem Auftragen die Haut reinigen und gründlich abtrocknen. Das Gel, am besten abends, vor dem Zubettgehen, mit dem Finger dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Die empfohlene Dosis beträgt: Einmal täglich einen dünnen Film auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Die Besserung wird in einem Zeitraum von 4 bis 8 Wochen sichtbar und setzt sich während der weiteren Behandlung fort. Ausreichende klinische Erfahrungen liegen bis zu 12 Wochen Behandlungsdauer vor.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Krankheitsbild festgelegt.

Wenn Sie die Therapie kurzfristig unterbrechen bzw. die Anwendungshäufigkeit verringern müssen, sollten Sie dann wieder mit der Therapie beginnen bzw. die Häufigkeit der Anwendung wieder erhöhen, wenn die Gründe für die Unterbrechung bzw. die verringerte Anwendungshäufigkeit weggefallen sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche im Alter unter 12 Jahren sollten Differin/Differine-Gel nicht anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Differin/Differine-Gel angewendet haben als Sie sollten

Eine mehrmals tägliche Anwendung verbessert den Behandlungserfolg nicht, dagegen können eine ausgeprägte Rötung und Schuppung der Haut auftreten. Diese Hautveränderungen sind rückläufig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Differin/Differine-Gel kann an der Anwendungsstelle möglicherweise die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung: Schwellung von Gesicht, Lippen oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, sowie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnten Anzeichen eines Angioödems oder einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- trockene Haut,
- Hautreizungen
- Brennendes Gefühl auf der Haut und/oder
- Hautrötung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- örtlich begrenzte Hautreaktionen (Kontaktdermatitis),
- Hautbeschwerden,
- Sonnenbrand,
- Jucken (Pruritus),
- Abschälen (Exfoliation) der Haut,
- Verschlimmerung von Akne.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Kontaktreaktionen (allergische Kontaktdermatitis),
- Schmerzen oder Schwellung der Haut,
- Augenlidirritationen,
- Rötung, Juckreiz oder Schwellung der Augenlider,
- Dunkelfärbung heller Haut,
- Aufhellung dunklerer Haut,
- Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle.

Es wurden verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle beschrieben (meist oberflächlicher Art, jedoch auch Fälle ähnlich Verbrennungen zweiten Grades und schweren Verbrennungen).

Bei mittelstarken lokalen Nebenwirkungen kann die Anwendungshäufigkeit von Differin/Differine-Gel 2 Wochen lang auf jeden zweiten Tag reduziert werden. Gegebenenfalls sollte Differin/Differine-Gel bis zum Abklingen der Symptome auch vorübergehend abgesetzt werden.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie dieses Arzneimittel versehentlich verschluckt haben.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben, E218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Differin/Differine-Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Differin/Differine-Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Adapalen. 1 g Gel enthält 1 mg Adapalen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Phenoxyethanol, Propylenglycol (E1520), Natriumedetat, Carbomer, Poloxamer, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

Wie Differin/Differine-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Differin/Differine-Gel ist ein weißes, homogenes, glattes Gel. Differin-Gel ist in Tuben mit 30 g, 50 g, 60 g und 100 g Gel erhältlich.

Differine Gel ist in Tuben mit 25 g, 30 g, 50 g, 60 g, 100 g und 120 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Differin in Österreich, Belgien, Deutschland, Finnland, Estland, Lettland, Litauen, Italien, Polen, Irland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Ungarn, und Vereinigtes Königreich

Differine in Deutschland, Frankreich, Spanien, Tschechien und Slowakei

Adaferin in Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma