

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Adaferin 0,1% w/w γέλη ανταπαλένη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Adaferin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Adaferin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Adaferin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Adaferin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Adaferin και ποια είναι η χρήση του**

Η δραστική ουσία του Adaferin είναι η ανταπαλένη, η οποία έχει αντιφλεγμονώδη δράση και μειώνει τον πόνο και τον ερεθισμό.

Το Adaferin ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της κοινής ακμής του προσώπου και του θώρακα, όπου κυρίως εμφανίζονται οι φαγέσωρες (λευκά και μαύρα στίγματα), οι βλατίδες (μικρά κόκκινα σπυράκια) και οι φλύκταινες (σπυράκια με πύον).

Η απορρόφηση της ανταπαλένης από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρή.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Adaferin**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Adaferin**

- Εάν είστε έγκυος.
- Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανταπαλένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Adaferin.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιοχές του δέρματος με κοψίματα ή εκδορές, με εγκαύματα από ηλιακή ακτινοβολία ή εάν έχετε μία κατάσταση του δέρματος που ονομάζεται έκζεμα.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το στόμα, τη μύτη (ρουθούνια) ή άλλες πολύ ευαίσθητες περιοχές του σώματος (βλεννογόνους). Σε περίπτωση που αυτό συμβεί ξεπλύνετε αμέσως με χλιαρό νερό.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία.
- Εάν εμφανίσετε ευαισθησία ή σοβαρό ερεθισμό κατά την εφαρμογή του φαρμάκου αυτού, σταματήστε τη χρήση του και ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να σας ζητηθεί να χρησιμοποιείτε το προϊόν λιγότερο συχνά, να διακόψετε προσωρινά τη χρήση του έως ότου τα συμπτώματα υποχωρήσουν ή να διακόψετε οριστικά τη χρήση του.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ακμή βαριάς μορφής ή

ακμή που καλύπτει μεγάλες επιφάνειες σώματος.

Σε ό,τι αφορά στην κύηση και γαλουχία, βλέπε παρακάτω «Κύηση και θηλασμός».

Ακραίες καιρικές συνθήκες, όπως αέρας ή κρύο, μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ανταπαλένη.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Adaferin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

### **Άλλα φάρμακα και Adaferin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Άλλα προϊόντα κατά της ακμής (που περιέχουν υπεροξειδίο του βενζοϋλίου, ερυθρομυκίνη ή κλινδαμυκίνη) μπορούν να εφαρμοστούν το πρωί όταν το Adaferin εφαρμόζεται το βράδυ.

Καλλυντικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να μην προκαλούν μαύρα στίγματα και να μην ξηραίνουν το δέρμα.

Το Adaferin μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό και συνεπώς είναι πιθανόν η ταυτόχρονη χρήση προϊόντων απολέπισης ή προϊόντων που ερεθίζουν το δέρμα να προκαλέσει επιπρόσθετο ερεθισμό.

Ο βαθμός απορρόφησης της ανταπαλένης από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρός και συνεπώς είναι απίθανη η αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν χορηγηθεί μέσω άλλης οδού (π.χ. από το στόμα). Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται από του στόματος, όπως τα αντισυλληπτικά και τα αντιβιοτικά, επηρεάζεται από την τοπική χρήση του Adaferin.

### **Κύηση και θηλασμός**

ΜΗ χρησιμοποιείτε το Adaferin εάν είστε έγκυος ή εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Adaferin, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα.

Το Adaferin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η εφαρμογή του Adaferin στον μαστό θα πρέπει να αποφεύγεται, όταν χρησιμοποιείται κατά την περίοδο του θηλασμού, ώστε να μην υπάρξει εξ επαφής έκθεση του βρέφους.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Adaferin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Adaferin περιέχει:**

- 40 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε γραμμάριο, που ισοδυναμεί με 4% w/w. Μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.
- παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Adaferin**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Adaferin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Το Adaferin προορίζεται για δερματική χρήση.

Το Adaferin εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές μία φορά ημερησίως, πριν τον ύπνο.

Πλύνετε καλά με νερό την περιοχή εφαρμογής και βεβαιωθείτε ότι το δέρμα είναι καθαρό και στεγνό πριν την εφαρμογή του προϊόντος.

Απλώστε ένα λεπτό στρώμα γέλης με τα ακροδάκτυλα αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών και των χειλιών (βλέπε παράγραφο 2).

Μετά τη χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.

Η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από το πόσο γρήγορα βελτιώνεται η ακμή σας. Μετά από 3 μήνες θεραπείας με Adaferin είναι σημαντικό να αξιολογήσει ο γιατρός σας τη βελτίωση της ακμής σας.

Οδηγίες χρήση/χειρισμού: Πιέστε ελαφρά το σωληνάριο και αποθέστε στα ακροδάκτυλά σας ποσότητα γέλης που αρκεί για να καλύψει τις πάσχουσες περιοχές. Βιδώστε το καπάκι σφικτά μετά τη χρήση.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Adaferin από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου στο δέρμα σας, τα αποτελέσματα δεν θα είναι ταχύτερα ή καλύτερα, αλλά το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί και να κοκκινίσει. Επίσης μπορεί να προκληθεί αποφολίδωση (ξεφλούδισμα) και δυσανεξία.

Στη σπάνια περίπτωση που κατά λάθος θα καταπιείτε τη γέλη, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Adaferin**

Εάν πρέπει να κάνετε τοπικές εφαρμογές του φαρμάκου σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

#### **Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Adaferin μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες στην περιοχή της εφαρμογής.

Επικοινωνήστε άμεσα με έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη: Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού το οποίο καθιστά δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή, εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση και ζάλη. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη αγγειοοιδήματος ή σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ξηροδερμία
- ερεθισμός του δέρματος
- αίσθηση καύσου στο δέρμα
- ερυθρότητα στο δέρμα (ερύθημα)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- τοπική δερματική αντίδραση (δερματίτιδα από επαφή)
- δυσανεξία δέρματος
- έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία
- φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)
- απολέπιση
- εμφάνιση ακμής

**Μη γνωστής συχνότητας** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- αλλεργική αντίδραση από επαφή
- πόνος ή πρήξιμο (οίδημα) στο δέρμα
- ερεθισμό, ερυθρότητα, φαγούρα (κνησμό) ή πρήξιμο (οίδημα) στα βλέφαρα
- σκουρότερη απόχρωση του ανοιχτόχρωμου δέρματος
- πιο ανοιχτόχρωμη απόχρωση του σκουρόχρωμου δέρματος
- έγκαυμα της θέσης εφαρμογής

Έχουν αναφερθεί εγκαύματα της θέσης εφαρμογής (κυρίως επιφανειακά, αλλά και δευτέρου βαθμού ή σοβαρά εγκαύματα).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 213 2040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Adferin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C. Μην το ψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Adaferin**

- Η δραστική ουσία είναι η ανταπαλένη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προπυλενογλυκόλη (E1520), παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), φαινοξαιθανόλη, καρβομερή, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο, πολοξαμερή 182, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Adaferin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Για την Ελλάδα:

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκό σωληνάριο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου των 30 g ή 60 g γέλης με λευκό πάμα από πολυπροπυλένιο καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για την Κύπρο:

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκό σωληνάριο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου των 30 g γέλης με λευκό πάμα από πολυπροπυλένιο καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALDERMA INTERNATIONAL  
Tour Europlaza  
20 avenue André Prothin - La Défense 4  
92 927 Paris La Défense CEDEX  
ΓΑΛΛΙΑ

#### Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε.Β.Ε.  
Αρκαδίας 1 και Μεγαλουπόλεως  
Κηφισιά, 14564  
ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ: +30 210 620 8372

#### Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Χρ.Γ.Παπαλοΐζου Λτδ  
Λεωφόρος Κιλκίς 35  
2234 Λατσία  
ΚΥΠΡΟΣ  
Τηλ.: +357 22490305  
Fax: +357 22490308

#### Παρασκευαστής

LABORATOIRES GALDERMA  
Z.I. - Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
ΓΑΛΛΙΑ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά για την Ελλάδα στις 12-04-2024 και για την Κύπρο στις 21-6-2024.**