

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DIFFERIN® 0,1% Creme DIFFERIN® 0,1% Gel 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 oder 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Differin beachten?
3. Wie ist Differin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Differin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Differin und wofür wird es angewendet?

Differin ist ein lokales Produkt gegen Akne und gehört zur Familie der Retinoide (von Vitamin A abgeleitete Arzneimittel). Es wirkt gegen die abnormale Akkumulation von Hornzellen in den Poren der Haut. Dadurch verringert sich die Anzahl der Mitesser (schwarze Pünktchen), Pickel und Pusteln. Es wirkt auch auf die Entzündungsverletzungen bei Akne ein.

Differin ist angezeigt zur lokalen Behandlung von Akne vulgaris (Pickeln) in den Bereichen Gesicht, Brust und Rücken, wo vor allem Mitesser, Pickel und Pusteln vorkommen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dieses Arzneimittel beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden
- wenn Sie allergisch gegen Adapalen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels ganz, wenn eine Reaktion auftritt, die auf Überempfindlichkeit oder starke Irritation hinweist.
- Verwenden Sie das Produkt weniger häufig oder unterbrechen Sie seinen Gebrauch zeitweise, wenn die Irritation nicht zu stark ist.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen, Nasenlöchern oder Schleimhäuten. Hat eine Berührung stattgefunden, sofort mit Warmes Wasser ausspülen.
- Tragen Sie Differin nicht auf beschädigte Haut (Schnitt- oder Kratzwunden) oder ekzematöse Haut auf. Vermeiden Sie die wiederholte Einwirkung von Sonnenlicht und UV-Strahlen (Sonnenbank). Verwendung von Sonnenschutzmitteln und Schutzkleidung über behandelten Hautarealen wird empfohlen, wenn eine Exposition nicht vermieden werden kann.
- Wenn Sie Kosmetika gebraucht, sollte dieses nicht komedogen und nicht adstringierend sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Differin zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten zur äußeren Anwendung bekannt. Vermeiden Sie jedoch die gleichzeitige Anwendung von Produkten der gleichen Gruppe (Retinoide, Vitamin-A-Derivate). Vermeiden Sie den gleichzeitigen Gebrauch von Differin und Produkten mit einer abschuppenden, stark reinigenden oder austrocknenden Wirkung, da sonst ein zusätzlicher, irritierender Effekt verursacht werden kann.
- Andere Mittel gegen Akne wie Produkte auf der Basis von Erythromycin oder Clindamycin (lokale Antibiotika) oder wässrige Gele auf der Basis von Benzoylperoxid (ein Stoff zur lokalen Behandlung von Akne) können jedoch morgens angewandt werden, wenn Differin abends aufgebracht wird.
- Wechselwirkungen mit oral eingenommenen Medikamenten sind unwahrscheinlich.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

VERWENDEN Sie Differin NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Beenden Sie die Behandlung mit Differin, wenn Sie schwanger werden und informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, damit er Sie weiter beobachten kann.

Differin kann in der Stillzeit angewendet werden. Vermeiden Sie die Applikation von Differin auf die Brust, um eine Exposition des Säuglings durch direkten Kontakt zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Differin Gel enthält

- Methyl-p-hydroxybenzoat (E218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen;
- 40mg Propylenglycol (E1520) pro Gramm, entsprechend 4% w/w, das Hautreizungen verursachen kann.

Differin Creme enthält Methyl-p-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-p-hydroxybenzoat (E216), die allergische Reaktionen verursachen können.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden ?

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

Differin darf nur bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.

Tragen Sie einmal täglich vor dem Zubettgehen und nach dem Waschen eine dünne Schicht Differin auf die betroffenen Stellen auf, die vollkommen trocken sein müssen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen, Schleimhäuten und Nasenlöchern.

Benutzen Sie die Creme oder das Gel je nach Empfindlichkeit Ihrer Haut. Falls Sie eine trockene, zarte Haut haben, raten wir Ihnen die Creme an. Falls Sie eine fettige Haut haben, raten wir Ihnen das Gel an. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von dieses Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten

Es wird kein schnelleres oder besseres Resultat erzielt, wenn das Produkt häufiger aufgetragen wird. Im Gegenteil, es können dann Rötungen sowie Abschälung auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Differin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von dieses Arzneimittel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Differin kann an den Stellen, an denen Sie das Gel auftragen, 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).

Häufige Nebenwirkungen (treten bei mindestens 1 von 100 Patienten und weniger als 1 von 10 Patienten auf)

- trockene Haut
- Hautreizungen
- Brennen
- Rötung (Erythem)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei mindestens 1 von 1000 Patienten und weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- lokaler Hautausschlag (Kontaktdermatitis)
- Hautbeschwerden
- Sonnenbrand
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautabschälung (Exfoliation)
- Aufflackern der Akne

Unbekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Kontaktreaktion
- schmerzhafte oder geschwollene Haut
- Reizung
- Rötung, juckende oder geschwollene 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).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Differin enthält

Der Wirkstoff ist: Adapalen 0,1%.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Differin Creme: Cyclomethicon, Squalan, Methyl (D-glucopyranosid) sesquisteat, 20-methyl (D-glucopyranosid) sesquisteat-ether (20), Glycerol, Phenoxyethanol,

Packungsbeilage

Carbomer, Methyl-p-hydroxybenzoat (E218), Natriumedetat, Propyl-p-hydroxybenzoat, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser

Differin Gel: Carbomer, Propylenglycol (E1520), Poloxamer 182, Natriumedetat, Methyl-p-hydroxybenzoat (E218), Phenoxyethanol, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Differin aussieht und Inhalt der Packung

Differin Creme: Creme. Tube mit 30 g oder 60 g.

Differin Gel: Gel. Tube mit 30 g oder 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Niederlande

Hersteller

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankreich

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Nummern zugelassen:

Belgien:

Differin Creme: BE191256

Differin Gel: BE177082

Luxemburg:

Differin Creme: 2011010964

Differin Gel: 2011010963

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.