

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DIFFERIN® 0,1% Crème

DIFFERIN® 0,1% Gel

Adapalene

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Differin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIFFERIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Differin is een lokaal product tegen acne en behoort tot de familie der retinoïden (geneesmiddel afgeleid van vitamine A).

Het werkt tegen de abnormale ophoping van hoorncellen in de poriën van de huid. Daardoor vermindert het aantal mee-eters (zwarte puntjes), pukkels en puisten.

Het werkt ook in op de ontstekingsletsels bij acne.

Differin is aangewezen bij de lokale behandeling van acne vulgaris (puistjes) ter hoogte van aangezicht, borst of rug waar veel mee-eters, pukkels en puisten voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Stop het gebruik van het geneesmiddel volledig, indien een reactie optreedt die wijst op overgevoeligheid of sterke irritatie.
Gebruik het product minder vaak of stop het tijdelijk, indien de irritatie niet te sterk is.
- Vermijd contact met ogen, lippen, neusvleugels of slijmvliezen. In geval van contact, onmiddellijk spoelen met warm water.
Breng Differin niet aan op een beschadigde huid (snij- of schaafwonden) of op een eczemateuze huid.
- Vermijd herhaalde blootstelling aan zonlicht en UV-stralen (zonnebank). Is er toch blootstelling, dient men een zonneproduct te gebruiken en de behandelde zones te beschermen met kledij.
- Indien u cosmetica gebruikt moeten deze niet-comedogeen en niet astrigerend (samentrekkend) zijn.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Er is geen wisselwerking bekend met andere uitwendige geneesmiddelen. Vermijd echter gelijktijdig gebruik met producten uit dezelfde familie (retinoïden).
- Vermijd gelijktijdig gebruik van Differin met producten die een afschilferend, sterk reinigend of uitdrogend resultaat hebben, vermits dit een bijkomend irriterend effect kan teweegbrengen.
- Andere anti-acnebehandelingen zoals producten op basis van erythromycine of clindamycine (lokale antibiotica) of waterige gels op basis van benzoylperoxide (een stof voor de lokale behandeling van acne) mogen, evenwel 's morgens aangebracht worden indien Differin 's avonds toegepast wordt.
- Wisselwerking met geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen is onwaarschijnlijk.
- Gebruikt u naast Differin nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel NIET als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Stop de behandeling met Differin indien u zwanger wordt en contacteer zo spoedig mogelijk uw arts voor verdere opvolging.

Differin kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Vermijd behandeling op de borst om contact met de baby te vermijden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Differin Gel bevat

- methylparahydroxybenzoaat (E218), dat allergische reacties kan veroorzaken (wellicht vertraagd);

Bijsluiter

40 mg propyleenglycol (E1520) per gram, overeenkomend met 4% m/m, dat huidirritatie kan veroorzaken.

Differin Crème bevat

methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Differin is enkel te gebruiken bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

Breng éénmaal per dag vóór het slapengaan en na het wassen een dunne laag Differin aan op de aangetaste plekken, die goed droog moeten zijn. Vermijd contact met ogen, lippen, slijmvliezen en neusgaten.

Gebruik de crème of de gel naargelang de gevoeligheid van uw huid. Indien u een droge, tere huid heeft, wordt de crème aangeraden. Indien u een vette huid heeft, wordt Differin gel aangeraden. Volg steeds de aanwijzingen van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er wordt geen sneller of beter resultaat bereikt indien het product vaker wordt aangebracht. Integendeel, er kan roodheid en afschilfering optreden.

Wanneer u teveel van Differin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Differin kan de volgende bijwerkingen veroorzaken op de behandelingsplaats.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig: zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor het moeilijk is om te slikken of te ademen, huiduitslag, jeuk, netelroos en duizeligheid. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem of een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijsluiter

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze treden op bij ten minste 1 op 100 patiënten en minder dan 1 op 10 patiënten)

- droge huid
- huidirritatie
- branderig gevoel van de huid
- roodheid van de huid (erytheem)

Soms voorkomende bijwerkingen (deze treden op bij ten minste 1 op 1000 patiënten en minder dan 1 op 100 patiënten)

- lokale huiduitslag (contactdermatitis)
- huidongemak
- zonnebrand
- jeukende huid (pruritus)
- huidafschilfering (exfoliatie)
- acne opflakking

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische contact reactie
- pijnlijke of gezwollen huid
- irritatie
- rode, jeukende en gezwollen oogleden.
- donker worden van een blanke huid
- lichter worden van een donkere huid
- brandwond op de toedieningsplaats

Brandwonden op de toedieningsplaats (meestal oppervlakkige brandwonden, maar ook tweedegraads of ernstige brandwonden) zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileëlaan 5/03 1210 BRUSSEL
T + 32 2 528 40 00
Website: : www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Bijsluiter

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medicines/notifications-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Differin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Differin?

De werkzame stof in dit middel is adapalene 0,1%.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Differin Crème: cyclomethicone, perhydrosqualeen, methyl glucose sesquistearaat, PEG-20 methyl glucose sesquistearaat, glycerine, phenoxyethanol, carbomer, methyl parahydroxybenzoaat (E218), dinatriumedetaat, propylparahydroxybenzoaat, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Differin Gel: carbomer, propyleenglycol (E1520), poloxameer 182, dinatriumedetaat, methyl parahydroxybenzoaat (E218), phenoxyethanol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Differin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Differin Crème: crème. Tube van 30 g en 60 g.

Differin Gel: gel. Tube van 30 g en 60 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

Bijsluiter
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant
Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
France

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Differin Crème: BE191256

Differin Gel: BE177082

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021