

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acnapalen 1 mg/g + 25 mg/g gel adapaleen/benzoylperoxide

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 last van een 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 Acnapalen 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 Acnapalen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acnapalen is aangewezen bij de behandeling van acne.

Deze gel combineert twee actieve bestanddelen: adapaleen en benzoylperoxide, die samenwerken maar op verschillende manieren:

Adapaleen behoort tot een groep producten bekend als retinoïden en werkt specifiek in op het mechanisme dat acne veroorzaakt.

Het ander actief bestanddeel, benzoylperoxide, werkt als een antimicrobieel middel en heeft een verzachtende en afschilferende werking op de bovenste laag van de huid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gebruik Acnapalen niet op snij- of schaafwonden, op de zonverbrande huid of op de eczemateuze huid.

Vermijd contact van de gel met de ogen, de mond, de neusgaten of andere gevoelige zones van het lichaam. Ingeval van accidentele toepassing, onmiddellijk spoelen met voldoende warm water.

Vermijd overmatige blootstelling aan zonlicht en aan U.V.-lampen.

Acnapalen kan de haren en gekleurde stoffen bleken.

Was uw handen grondig na gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik samen met Acnapalen geen andere acneproducten (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten).

Vermijd gelijktijdig gebruik van Acnapalen met cosmetica die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaken.

Gebruikt u naast Acnapalen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dan dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Indien u zwanger wordt gedurende de behandeling met Acnapalen, dient u de behandeling te staken en dient u zo spoedig mogelijk uw arts te contacteren voor verdere opvolging.

Borstvoeding

Acnapalen kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Om contact met de baby te vermijden, vermijd behandeling met Acnapalen op de borst.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Acnapalen bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram gel, overeenkomend met 4,00% g/g.

Acnapalen bevat polysorbaten, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

Dit middel bevat 3 mg Polysorbaat 80 per gram gel, overeenkomend met 0,3% g/g.

Acnapalen bevat benzoëzuur, een afbraakproduct van benzoylperoxide, dat plaatselijk irritatie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Acnapalen is enkel te gebruiken bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 9 jaar.
Dit middel is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.

Breng een dunne laag gel 1 x/dag aan voor het slapengaan op de aangetaste acnezones, waarbij u contact met ogen, lippen en neusgaten vermijdt. De huid dient vooraf gewassen en gedroogd te zijn. Was uw handen grondig na het gebruik van Acnapalen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Acnapalen dient te gebruiken.

Als u ondervindt dat het effect van Acnapalen te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Indien u blijvende irritatie ondervindt tijdens het gebruik van Acnapalen, raadpleeg dan uw arts. Het kan aangewezen zijn een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder vaak aan te brengen of de behandeling voor een korte periode of helemaal te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer gel op uw huid aanbrengt dan zou moeten, zal u niet sneller van uw acne af zijn. Uw huid kan daardoor zelfs sterk geïrriteerd raken en rood worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245):

- Indien u meer Acnapalen heeft gebruikt dan u zou mogen.
- Ingeval van toevallige inname van dit middel door een kind.
- Ingeval u dit middel toevallig inslikt.

Uw arts zal u inlichten betreffende de te nemen actie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in wanneer u last krijgt van een nauw gevoel in de keel, zwelling van de ogen, het gezicht, de lippen of de tong, zich zwak voelt of moeite hebt met ademen. Stop met het gebruik van het product wanneer u netelroos of jeuk op het gezicht of het lichaam ervaart. De frequentie waarmee deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 personen):

- droge huid
- lokale huiduitslag (irriterende contactdermatitis)
- branderig gevoel
- huidirritatie
- rood worden van de huid
- schilfering

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 personen):

- jeukende huid (pruritus)
- zonnebrand

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- zwelling van het gelaat, allergische contactreacties
- zwelling van het ooglid
- gespannen gevoel in de keel
- pijnlijke huid (prikkelend gevoel)
- blaren (blaasjes)
- moeite met ademen
- huidverkleuring (verandering in huidskleur)
- brandwond op de toedieningsplaats

Wanneer na toepassing van dit middel huidirritatie optreedt, is dit in het algemeen mild tot matig met lokale tekenen zoals: roodheid, droogheid, huidafschilfering, branderig gevoel en pijnlijke huid (met inbegrip van prikkeling), die pieken tijdens de eerste week en die dan vervolgens verdwijnen zonder bijkomende behandeling.

Brandwonden op de toedieningsplaats zijn meestal oppervlakkig, maar ernstigere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de tube na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Na eerste opening van de tube, het product binnen de 6 maanden gebruiken.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn adapaleen en benzoylperoxide. 1 g gel bevat 1 mg (0,1% g/g) adapalene en waterhoudend benzoylperoxide, overeenkomend met 25 mg (2,5% g/g) watervrij benzoylperoxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), glycerol, sepineo P600 (copolymeer van acrylamide en van natriumacryloyldimethyltauraat(1:1), isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat), poloxameer 124, dinatriumedetaat, natriumdocusaat, gezuiverd water.

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

Homogene, witte tot lichtgele, ondoorzichtige gel.

Verpakkingsgrootten: 1 tube van 30 g, 45 g of 60 g.

De gel is verpakt in witte HDPE/LLDPE kunststof tubes met een witte HDPE kop, voorzien van een aluminium afpelbare verzegeling en afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16, AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBURG

Fabrikant

Adalvo Limited
Malta Life Science Park,
Level 4, Building 1,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000,
MALTA

of

BELTAPHARM SPA
Via STELVIO 66
20095 Cusano Milanino
Milano
ITALIË

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE664985

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Acnapalen 1 mg/g + 25 mg/g gel
DK: Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
DE: Benzopalen 1 mg/g + 25 mg/g Gel
ES: Benzopalen 1 mg/g+25 mg/g gel
FI: Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
FR : Adapalène/peroxyde de benzoyle Bailleul 0,1%/2,5%, gel
GR: Benzopalen 1 mg/g+25 mg/g γέλη
IT : Bipalen 1 mg/g + 25 mg/g gel
NL: Berates 1 mg/g + 25 mg/g Gel
NO: Cutimum 1 mg/g + 25 mg/g gel
PT: Benzopalen 1 mg/g+25 mg/g gel
SE: Cutimum 1 mg/g+25 mg/g gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.