

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark 3 mg/g + 25 mg/g gel adapaleen/benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark hoort bij een groep medicijnen die *anti-acne preparaten voor topicaal gebruik* wordt genoemd. Dit zijn medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van puistjes (acne vulgaris) met zwarte en witte puntjes (comedonen) en meerdere ontstoken pukkels (papels en pustels).

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: adapaleen en benzoylperoxide. Deze twee stoffen werken samen, maar op verschillende manieren:

- Adapaleen hoort bij een groep medicijnen die retinoïden heten. Adapaleen werkt in het bijzonder op de processen in de huid die zorgen voor puistjes (acne).
- Benzoylperoxide doodt bacteriën (antimicrobieel medicijn). Benzoylperoxide heeft een verzachtende en schilferende werking op de bovenste laag van de huid.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Gebruik dit medicijn niet op delen van de huid waar u snijwonden of schaafwonden heeft, verbrand bent door de zon of eczeem heeft.

Zorg dat dit medicijn niet in contact komt met uw ogen, mond, neusgaten of andere gevoelige gebieden van het lichaam. Gebeurt dit toch? Maak dat deel van de huid dan meteen schoon met veel warm water.

Zorg dat u niet wordt blootgesteld aan veel zonlicht en UV-lampen.

Zorg dat dit medicijn niet op uw haar of gekleurde stoffen komt. De gel kan de haren en gekleurde stoffen bleken.

Was uw handen heel goed na gebruik van dit medicijn.

Blijft uw huid geïrriteerd na het starten van de behandeling met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 3)

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruik geen andere middelen voor uw puistjes (acne) (die benzoylperoxide en/of retinoiden bevatten) samen met Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark.

Gebruik dit medicijn niet samen met make-up (cosmetica) die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaakt.

Andere medicijnen kunnen invloed hebben op hoe Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark werkt. Gebruikt u naast Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark **NIET** als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn? Dan moet u de behandeling stoppen en zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts voor verdere controle.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding? Vraag dan advies aan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal adviseren of u moet stoppen met de borstvoeding of dat u niet moet starten met de behandeling met dit medicijn.

Adviseert uw arts om door te gaan met de behandeling? Dan mag u dit medicijn niet op uw borst gebruiken, zodat de baby niet in contact komt met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen.

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark bevat propyleenglycol. Dit kan zorgen voor irritatie van de huid.

Dit medicijn bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram gel, gelijk aan 4,00% w/w.

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark bevat polysorbaten. Dit kan zorgen voor allergische reacties.

Dit medicijn bevat 3 mg polysorbaat 80 per gram gel, gelijk aan 0,3% w/w.

Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark bevat benzoëzuur, een afbraakproduct van benzoylperoxide. Dit kan zorgen voor plaatselijke irritatie.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar. Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik aan de buitenkant van uw lichaam (uitwendig gebruik).

Uw arts zal beslissen welke dosering van dit medicijn u nodig heeft. Dit hangt af van hoe erg de puistjes (acne) zijn en hoe het er uit ziet. Uw arts zal ook beslissen of u een extra behandeling nodig heeft.

- De huid moet schoon en droog zijn vóór het aanbrengen van de gel.
- Breng 1 keer per dag voor het slapengaan een dunne laag gel gelijkmatig aan. Breng aan op het hele gebied van uw gezicht of romp waar u puistjes (acne) heeft. Zorg dat dit medicijn niet in contact komt met uw ogen, lippen, neusgaten en slijmvliezen.
- Bij gebruik op uw gezicht: maak uw gezicht schoon en droog. Gebruik een hoeveelheid gel zo groot als een erwt om op elk deel van uw gezicht aan te brengen (bijvoorbeeld voorhoofd, kin, elke wang)
- Heeft u dit medicijn aangebracht? Was dan meteen heel goed uw handen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Ziet u na 4 tot 8 weken geen verbetering? Dan moet u het voordeel van doorgaan met de behandeling met uw arts bespreken.

Heeft u last van irritatie die niet overgaat tijdens de eerste weken van de behandeling met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Het kan goed zijn om een vochtinbrengende crème te gebruiken, om de gel minder vaak te gebruiken of om de behandeling voor een korte tijd of zelfs helemaal te stoppen.

Gebruik geen cosmetica (zoals andere gezichtscrèmes of make-up) voordat u dit medicijn elke dag aanbrengt. Deze producten kunnen gebruikt worden nadat de aangebrachte gel is opgedroogd.

Gebruik bij kinderen

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Gebruikt u meer van dit medicijn gebruikt dan nodig? Dan gaan uw puistjes (acne) niet sneller weg. Uw huid kan wel gaan irriteren of rood worden.

Neem meteen contact op met uw arts of het ziekenhuis als:

- U meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen.
- Een kind dit medicijn per ongeluk heeft gebruikt/ingeslikt.
- U dit medicijn per ongeluk inslikt.

Uw arts zal u adviseren over maatregelen die moeten worden genomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De vlekken (comedonen, papels en pustels) zullen alleen minder zijn nadat dit medicijn verschillende keren is aangebracht. Gebruik dit medicijn zo lang als uw arts het heeft voorgeschreven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ongeveer 1 op 10 gebruikers van dit medicijn, kan last krijgen van bijwerkingen.

Krijgt u last van het gevoel dat uw keel wordt dichtgeknepen, zwelling van uw ogen, gezicht, lippen of tong, voelt u zich zwak of heeft u problemen met ademen? Stop met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op uw arts of apotheker. Krijgt u huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of jeuk op uw gezicht of lichaam? Stop met het gebruik van dit medicijn. Hoe vaak deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- branderig gevoel van uw huid
- irritatie van uw huid
- eczeem
- rood worden van uw huid
- schilfering

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- rood zijn van uw oogleden
- tintelingen of een prikkelend gevoel op de plaats van aanbrengen
- jeukende huid, allergische huidreactie
- huiduitslag
- droge huid

Naast de bijwerkingen die hierboven staan beschreven, werden de volgende bijwerkingen gemeld bij het gebruik van de lagere dosering van de gel met adapaleen/benzoylperoxide (1 mg/g + 25 mg/g):

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- huid verbrand door de zon

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

- zwelling van uw ooglid
- dichtgeknepen keel
- allergische reacties door contact met dit medicijn
- zwelling van uw gezicht
- pijnlijke huid (stekend gevoel)
- blaren (blaasjes)
- problemen met ademen
- huidverkleuring (verandering in huidskleur)
- brandwond op de plaats van aanbrengen

Tijdens het gebruik van dit medicijn worden vaak de volgende bijwerkingen gemeld: een beetje erg tot gemiddeld erge klachten op de plaats van aanbrengen. Zoals irritatie van de huid met rode kleur, afschilferen en een prikkelend of branderig gevoel van de huid.

Een brandwond op de plaats van aanbrengen is meestal oppervlakkig. Ergere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

Heeft u last van irritatie die niet overgaat tijdens de eerste weken van de behandeling met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Bijwerkingen van de huid zoals irritatie van de huid kwamen vaker voor bij het gebruik van dit medicijn dan bij gebruik van de lagere dosering van gel met adapaleen/benzoylperoxide (1 mg/g + 25 mg/g). Het kan goed zijn om een vochtinbrengende crème te gebruiken, om de gel minder vaak aan te brengen, of om de behandeling tijdelijk of voor altijd te stoppen. Deze reacties komen meestal voor bij het begin van de behandeling. Ze worden meestal na een tijdje minder erg.

Het melden van bijwerkingen

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

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 de eerste opening, moet het medicijn binnen 6 maanden worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn adapaleen en benzoylperoxide. 1 g gel bevat 3 mg (0,3% w/w) adapaleen en waterhoudend benzoylperoxide, gelijk aan 25 mg (2,5% w/w) watervrij benzoylperoxide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E1520), glycerol, sepineo P600 (copolymeer van acrylamide en natriumacryloyldimethyltauraat (1:1), isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat), poloxameer 124, dinatrium edetaat, natriumdocusaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Homogene ondoorzichtige gel van witte tot zeer lichtgele kleur.

De gel is verpakt in witte HDPE/LLDPE plastic tubes met een HDPE bovenkant met een aluminium afscheurbare verzegeling afgesloten met een witte polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten van 1 tube met 15 g, 30 g, 45 g of 60 g.

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

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

Vergunninghouder

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

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

Beltapharm S.p.A.
Via Stelvio 66,

20095 Cusano Milanino
Milaan
Italië

In het register ingeschreven onder:
RVG 133298

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Adapaleen/Benzoylperoxide Glenmark 3 mg/g + 25 mg/g gel
Duitsland:	Adapalen/Benzoylperoxid Glenmark 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Polen:	Neladap

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025