

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Adapaben 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Adapalen / Benzoylperoxid

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 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 Adapaben und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adapaben beachten?**
 - 3. Wie ist Adapaben anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Adapaben aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Adapaben und wofür wird es angewendet?

Adapaben enthält die Wirkstoffe Adapalen und Benzoylperoxid.

Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Akne bei Vorliegen von Komedonen, Papeln und Pusteln angewendet.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 9 Jahren.

Das Gel enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Adapalen und Benzoylperoxid, die

zusammen, aber auf unterschiedliche Art und Weise wirken:

Adapalen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut ein, die Akne verursachen.

Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zu Abweichung und Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adapaben beachten?

Adapaben darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adapaben anwenden.

- Sie dürfen Adapaben nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden, Sonnenbrand oder ein Ekzem aufweisen.
- Achten Sie darauf, dass Adapaben nicht in die Augen, den Mund oder die Nasenlöcher oder auf andere sehr empfindliche Körperstellen gerät. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die Bereiche sofort mit viel warmem Wasser ab.
- Vermeiden Sie übermäßige Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Lampen.

- Achten Sie darauf, dass Adapaben nicht in die Haare oder auf farbige Textilgewebe gerät, da es diese ausbleichen könnte. Waschen Sie sich nach der Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.

Kinder

Geben Sie diese Arzneimittel nicht an Kinder unter 9 Jahren.

Anwendung von Adapaben zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden,

kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Verwenden Sie keine anderen Akne-Produkte (mit Benzoylperoxid und / oder Retinoiden) zur gleichen Zeit wie Adapaben.
- Vermeiden Sie es, Adapaben gleichzeitig mit Kosmetika zu verwenden, die die Haut reizen oder austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie Adapaben NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Wenn Sie während der Anwendung von Adapaben schwanger werden, muss die Behandlung

beendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, damit er Sie weiter beobachten kann.

Adapaben kann in der Stillzeit angewendet werden. Um eine Exposition des Säuglings durch direkten Kontakt zu vermeiden, ist eine Applikation von Adapaben auf die Brust in der Stillzeit zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

Adapaben enthält Propylenglycol, Benzoesäure und Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol (E1520) pro Gramm Gel.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 2 mg Benzoesäure pro Gramm Gel. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Adapaben 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.

Adapaben ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 9 Jahren bestimmt. Dieses Arzneimittel ist nur für den äußerlichen Gebrauch bestimmt.

Tragen Sie einmal täglich vor dem Zubettgehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf die von der Akne betroffenen Bereiche auf. Sparen Sie die Augen, Lippen und Nasenöffnungen aus. Die Haut muss vor dem Auftragen sauber und trocken sein. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Adapaben gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Adapaben anwenden müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Adapaben zu stark oder zu schwach ist.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen nach dem Auftragen von Adapaben zu anhaltenden Hautreizungen kommt.

Möglicherweise werden Sie aufgefordert, eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder für eine kurze Zeit abzusetzen oder die Anwendung ganz zu beenden.

Hinweise zur Anwendung

Mehrdosenbehältnisse mit Pumpsystem:

Entfernen Sie die Kappe und halten Sie das Behältnis in aufrechter Position.

Betätigen Sie die Pumpe.

Vor der ersten Anwendung des Arzneimittels muss die Pumpe mehrmals betätigt werden (ca. 10-15-mal), bis das Gel durch die Öffnung austritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Adapaben angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Adapaben auf die Haut auftragen, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne schneller abklingt. Stattdessen kann Ihre Haut gereizt und gerötet werden.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung:

- wenn Sie eine größere Menge an Adapaben angewendet haben, als Sie sollten.
- wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat.
- wenn Sie das Arzneimittel unbeabsichtigt geschluckt haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Adapaben vergessen haben

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn sich bei Ihnen ein Engegefühl im Rachen entwickelt oder es zu einer Schwellung der Augen, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge kommt, wenn Sie sich schwach fühlen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- trockene Haut
- lokaler Hautausschlag (irritative Kontaktdermatitis)
- Brennen
- Hautreizung
- Rötung
- Abschuppung der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Juckreiz (Pruritus)
- Sonnenbrand

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellungen des Gesichts
- allergische Kontaktreaktionen
- Schwellungen des Augenlids
- Enge im Rachen
- Schmerzen der Haut (stechender Schmerz)
- Bläschen (Vesikel)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautverfärbung (Veränderung der Hautfarbe)
- verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle.

Wenn Hautreizungen nach dem Auftragen von Adapaben auftreten, sind sie im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt. Lokale Anzeichen wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Brennen und Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), treten vor allem

während der ersten Woche in Erscheinung und bilden sich anschließend ohne zusätzliche Behandlung zurück.

Es wurden verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle beschrieben, meist oberflächlicher Art, aber auch schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Adapaben aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “verwendbar bis“ bzw. der Tube und/oder dem Mehrdosenbehältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.
- Entsorgen Sie das Behältnis 6 Monate nach Anbruch.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adapaben enthält

- Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 1 mg Adapalen und 25 mg Benzoylperoxid (als wasserhaltiges Benzoylperoxid (enthält 70,0 bis 77,0 % Benzoylperoxid)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Glycerol, Poloxamer 124, Propylenglycol, Poly[prop-2-enamid-co-natrium-2-methyl-2-(prop-2-enamido)propan-1-sulfonat], Wasser, Heptamethylnonan, Polysorbat 80 [pflanzlich], Sorbitanoleat und gereinigtes Wasser.

Wie Adapaben aussieht und Inhalt der Packung

Adapaben ist ein weißes bis sehr blassgelbes, opakes Gel.

Adapaben ist erhältlich in:

- Tuben zu 15 g oder 30 g Gel.
- Mehrdosenbehältnissen mit Pumpsystem zu 30 g, 45 g oder 60 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

Deutschland

Hersteller

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 KOPRIVNICA

Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.