

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

1. Was ist Adabencutan und wofür wird es angewendet?

Adabencutan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Anti-Aknemittel zur Anwendung auf der Haut“ bezeichnet werden. Es ist angezeigt zur Behandlung von *Acne vulgaris*, wenn Komedonen (schwarze Mitesser, weiße Mitesser), zahlreiche Papeln und Pusteln (entzündete Pickel) vorhanden sind.

Es enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Adapalen und Benzoylperoxid, die zusammen, aber auf unterschiedliche Weise wirken:

- Adapalen gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut, die Akne verursachen.
- Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Aufweichung und Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

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

Adabencutan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Adapalen oder 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 dieses Arzneimittel anwenden.

Sie dürfen dieses Gel nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden, Sonnenbrand oder ein Ekzem aufweisen.

Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in die Augen, den Mund oder Nasenlöcher oder auf andere sehr empfindliche Körperstellen gelangt. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die betroffenen Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.

Vermeiden Sie, sich übermäßig der Sonne oder UV-Lampen auszusetzen.

Vermeiden Sie, dass das Gel auf Ihre Haare oder auf farbige Stoffe gerät, da es diese ausbleichen könnte.

Waschen Sie sich nach der Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.

Wenn Sie bei Beginn der Anwendung dieses Gels dauerhafte Hautreizungen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Adabencutan anzuwenden?“)

Anwendung von Adabencutan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie andere Akne-Arzneimittel (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten) nicht gleichzeitig mit diesem Gel an.

Vermeiden Sie, Adabencutan gleichzeitig mit Kosmetika anzuwenden, die die Haut reizen oder austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Andere Arzneimittel können eine Wirkung auf Ihre Behandlung/dieses Gel haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

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

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden. Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, damit er Sie weiter beobachten kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie dahingehend beraten, ob Sie das Stillen abbrechen oder dieses Gel nicht anwenden sollen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, mit der Behandlung fortzufahren, vermeiden Sie die Anwendung auf der Brust, um zu verhindern, dass der Säugling mit dem Gel in Kontakt kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Adabencutan hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Adabencutan enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol (E1520) pro Gramm Gel entsprechend 4,0 % w/w.

Adabencutan enthält Polysorbate, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Polysorbat 80 [pflanzlich] in jedem Gramm Gel, was 0,3 % w/w entspricht.

Adabencutan enthält Benzoesäure, ein Abbauprodukt von Benzoylperoxid, das lokale Irritationen hervorrufen kann.

3. Wie ist Adabencutan anzuwenden?

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

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden. Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Der Arzt wird, abhängig davon, wie schwer Ihre Akne ausgeprägt ist, und aufgrund des Erscheinungsbildes der Akne, entscheiden, welche Stärke des Gels Sie benötigen. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Sie noch eine zusätzliche Behandlung benötigen.

- Vor der Anwendung sollte die Haut gereinigt und trocken sein.
- Tragen Sie einmal täglich vor dem Schlafengehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf alle von Akne betroffenen Bereiche des Gesichts und/oder Rumpfs auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen, Nasenlöchern und Schleimhäuten.
- Bei Anwendung im Gesicht: waschen Sie Ihr Gesicht und trocknen es ab und tragen Sie jeweils eine erbsengroße Menge auf jeden der Gesichtsbereiche (z. B. Stirn, Kinn, beide Wangen) auf. Waschen Sie sich sofort nach der Anwendung des Gels gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Wenn Sie nach 4 bis 8 Wochen keinerlei Verbesserung sehen, sollten Sie mit Ihrem Arzt den Nutzen der weiteren Anwendung besprechen.

Wenn es bei Ihnen bei Gebrauch des Gels in den ersten Wochen zu anhaltenden Hautreizungen kommt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen, eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder die Anwendung des Gels für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

Tragen Sie vor der täglichen Anwendung des Gels keine Kosmetika (wie beispielsweise Gesichtscremes oder Make-up) auf. Diese Produkte können angewendet werden, nachdem das aufgetragene Gel getrocknet ist.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie mehr Gel auf die Haut aufgetragen haben, als Sie sollten, klingt Ihre Akne nicht etwa schneller ab, sondern es kann zu Reizungen und Rötungen Ihrer Haut kommen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn:

- Sie eine größere Menge Adabencutan angewendet haben, als Sie sollten.
- ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.
- Sie oder jemand anderes versehentlich das Arzneimittel geschluckt haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Adabencutan vergessen haben

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie eine einzelne Anwendung vergessen haben.

Die Mitesser (Komedonen) und Pickel (Papeln und Pusteln) gehen nur nach mehreren Anwendungen dieses Arzneimittels zurück. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels so lange wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei nahezu 1 von 10 Personen, die dieses Arzneimittel anwenden, kann es zu Nebenwirkungen auf der Haut kommen.

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. Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels, wenn Sie Quaddeln entwickeln oder Juckreiz im Gesicht oder am Körper auftritt. Die Häufigkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Ekzem
- Rötung der Haut
- Abschuppung der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rötung des Augenlids
- Kribbeln oder Prickeln an der Anwendungsstelle
- Hautjucken, allergische Hautreaktion
- Hautausschlag
- Trockene Haut

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden unter der geringeren Dosisstärke des Adapalen/Benzoylperoxid Gels (1 mg/g + 25 mg/g) folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sonnenbrand

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Typischerweise bei der Anwendung von Adabencutan auftretende unerwünschte Reaktionen beinhalten leicht bis mäßig ausgeprägte Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Hautreizung mit Rötung, Trockenheit, Schuppung, Stechen und/oder Brennen auf der Haut.

Verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle sind meist oberflächlicher Art, jedoch wurden schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung beschrieben.

Wenn es bei Ihnen bei Gebrauch dieses Arzneimittels in den ersten Wochen zu anhaltenden Hautreizungen kommt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Unerwünschte Hautreaktionen, z.B. Hautreizung, sind unter Gel höherer Stärkehäufiger als unter der niedrigeren Stärke (Adapalen/Benzoylperoxid 1 mg/g + 25 mg/g Gel). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder die Anwendung des Gels für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen oder ganz zu beenden. Diese Reaktionen treten im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung auf und klingen mit der Zeit wieder ab.

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 Adabencutan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach "verwendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Tube.

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 Adabencutan enthält

Die Wirkstoffe sind:

Adapalen und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 3 mg (0,3 % w/w) Adapalen und wasserhaltiges Benzoylperoxid entsprechend 25 mg (2,5 % w/w) Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol (E1520), Glycerol, Sepineo P600 (Poly[prop-2-enamid-co-natrium-2-methyl-2-(prop-2-enamido)propan-1-sulfonat], Heptamethylnonan, Polysorbat 80 [pflanzlich], Sorbitanoleat), Poloxamer 124, Natriumedetat (Ph. Eur.), Docusat-Natrium und gereinigtes Wasser.

Wie Adabencutan aussieht und Inhalt der Packung

Gleichmäßiges, undurchsichtiges, weißes bis sehr leicht gelbliches Gel.

Weißes HDPE/LLDPE-Kunststofftuben mit weißem HDPE-Kopf, die mit einem Aluminium-Abziehsiegel versehen und mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss verschlossen sind.

Packungsgrößen:

- Eine Tube mit 15 g
- Eine Tube mit 30 g
- Eine Tube mit 45 g
- Eine Tube mit 60 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm Aktiengesellschaft

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Deutschland
Tel.: 089/641 86-0
Fax: 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Adabencutan 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Niederlande: Adabencutan 3 mg/g + 25 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.