**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Differin 1 mg/g kremas**

Adapalenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Differin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Differin

3. Kaip vartoti Differin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Differin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Differin ir kam jis vartojamas**

Lokalus lengvo ir vidutinio sunkumo paprastųjų spuogų gydymas.

Kremas yra deguoniui ir šviesos poveikiui atspari bei chemiškai neaktyvi, į retinoidą panaši medžiaga.

Vaistas sunormalina folikulų epitelio ląstelių diferenciaciją, todėl slopinamas mažų komedonų formavimasis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Differin**

**Differin vartoti negalima:**

- jeigu esate nėščia;

- jei planuojate pastoti;

- jeigu yra alergija adapalenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Differin.

Jeigu vaisto pavartojama pernelyg daug, nei greitesnio, nei geresnio poveikio nepasireiškia, tačiau gali atsirasti reikšmingas paraudimas, pleiskanojimas arba diskomfortas.

Kadangi kremo poveikis yra veiksmingas, patepus odą sukeltas dirginimas yra normali reakcija.

Tokį poveikį galima sušvelninti, laikantis toliau išvardytų tam tikrų atsargumo priemonių.

- Saugotis, kad kremo nepatektų į akis, šnerves, burną ir ant vokų.

 Jei atsitiktinai preparato vis dėlto patenka, reikia rūpestingai jį nuplauti vandeniu.

- Negalima tepti bet kokio odos pažeidimo (įpjovimo, nubrėžimo), saulės nudegimo arba egzemos.

- Jei prieš tepant kremo buvo vartojama kitokių lokalaus poveikio preparatų, sukeliančių odos lupimąsi, reikia palaukti, kol praeis dirginimas.

- Saulės arba dirbtinių saulės spindulių poveikis dar labiau dirgina, todėl preparato vartojimo laikotarpiu tokio poveikio reikia kiek galima vengti. Vis dėlto gydytis galima, jei toks poveikis yra minimalus (dėvima skrybėlė arba vartojama preparato nuo saulės nudegimo) arba vaisto vartojama rečiau.

- Jei saulėje būnama ilgiau (pvz., visą dieną paplūdimyje), dieną prieš tai, kaitinimosi paplūdimyje dieną ir dieną po to kremo vartoti negalima.

Jei anksčiau buvo pasireiškusi į saulės nudegimą panaši reakcija, prieš vaisto pradedant vartoti reikia palaukti, kol ši reakcija visiškai praeis.

- Kartu su Differin negalima vartoti sutraukiamojo kosmetinio valiklio

ar medžiagų, kurios dirgina ir sausina odą (kvapiųjų medžiagų ar preparatų, kuriuose yra alkoholio), nes jos gali dar labiau dirginti .

- Galima naudoti drėkinamąsias ir kitokias kosmetikos priemones, jei įrodyta, kad jos nesukelia

 komedonų, t.y. plauko maišelio uždegimo.

**Kiti vaistai ir Differin**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Adapalenas yra atsparus deguonies ir šviesos poveikiui, jis chemiškai neaktyvus.

Kitų, vartojamų ant odos ir kartu su Differin vaistų, sąveika nežinoma.

Vakare Differin galima vartoti kartu su kitokiais ryte vartojamais lokalaus poveikio vaistais nuo

spuogų, pvz., arba 4 % eritromicinu, arba 1 % klindamicino fosfato tirpalu, arba vandeniniu benzoilo peroksido geliu, kurio koncentracija ne didesnė kaip 10 %, kadangi šie preparatai neslopina vienas kito poveikio bei nesukelia dirginimo.

Kadangi adapalenas per žmogaus odą absorbuojamas menkai, jo ir sisteminio poveikio vaistų sąveika

negalima.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

NEVARTOKITE Differin, jeigu esate nėščia arba ketinate pastoti. Daugiau informacijos gali suteikti Jūsų gydytojas

Differin gali būti vartojamas žindymo metu. Siekiant išvengti sąlyčio sukelto poveikio žindomiems kūdikiams, gydomoms moterims negalima tepti krūtinės.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Differin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Differin kremo sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato**

Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios jos gali būti uždelstos.

**3. Kaip vartoti Differin**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Vyresni nei 12 metų ir suaugę pacientai:*

Differin reikia vartoti vieną kartą per parą. Prieš poilsį nusiprausus, plonu sluoksniu reikia patepti spuogų pažeistą odos plotą. Būtina saugotis, kad kremo nepatektų į akis arba ant lūpų (žr. 2 skyrių “Kas žinotina, prieš vartojant Differin”). Prieš vaisto vartojimą pažeista vieta turi būti sausa.

Būklė turi pagerėti po 4 - 8 gydymo savaičių, o po 3 mėnesių ji pagerėja reikšmingai. Kokiu laipsniu būklė pagerėjo, rekomenduojama spręsti po 3 gydymo mėnesių. Vaisto vartojant daugiau negu nurodyta, nei greitesnio, nei geresnio rezultato nepasiekiama, tačiau gali pasireikšti odos paraudimas, pleiskanojimas ir diskomfortas.

Differin nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Differin dozę?**

Tyrimai su pelėmis parodė, ūminis toksinis vaisto poveikis pasireiškia, jo pavartojus į virškinimo traktą daugiau kaip 10 mg/kg kūno svorio doze.

Nors atsitiktinai vaisto nuryti pavojus yra nedidelis, tačiau jo nurijus reikia plauti skrandį.

**Pamiršus pavartoti** **Differin**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą kremo dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojimo vietoje Differin gali sukelti toliau išvardytus sutrikimus.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite šiuos simptomus, nes gali reikėti skubaus gydymo: veido, lūpų ar gerklės patinimas, dėl kurio sunku ryti ar kvėpuoti, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė ir galvos svaigimas. Tai gali būti angioneurozinės edemos arba sunkios alerginės reakcijos požymiai (dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Dažni (pasireiškia mažiau kaip 1 pacientui iš 10)*

- odos sausmė;

- odos dirginimas;

- odos deginimo pojūtis;

- eritema (odos paraudimas).

*Nedažni (pasireiškia mažiau kaip 1 pacientui iš 100)*

- kontaktinis dermatitas (išbėrimas, atsiradęs vartojimo vietoje);

- odos diskomfortas (nemalonus pojūtis);

- saulės sukeltas nudegimas;

- niežulys (odos niežėjimas);

- odos eksfoliacija (lupimasis sluoksniais);

- eritema (odos paraudimas);

- spuogų pasunkėjimas.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- alerginis odos uždegimas (alerginis kontaktinis dermatitas);

- odos skausmas ir pabrinkimas;

- akių vokų dirginimas, paraudimas, niežulys bei pabrinkimas;

- šviesios odos patamsėjimas;

- tamsios odos pašviesėjimas;

- vartojimo vietos nudegimas.

Pranešta apie vartojimo vietos nudegimo atvejus (dažniausiai paviršinius nudegimus, taip pat ir antro laipsnio arba sunkius nudegimus)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Differin**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ iki nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Differin sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra adapalenas. 1 g kremo jo yra 1 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras 974P, makrogolio 20 metilgliukozės seskvistearatas, glicerolis, skvalanas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), dinatrio edetatas, metilgliukozės seskvistearatas, fenoksietanolis, ciklometikonas, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

**Differin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Differin yra baltas, blizgantis kremas.

Kartono dėžutėje yra tūbelė su užsukamu polipropileno dangteliu. Tūbelėje yra 30 g kremo.

**Registruotojas**

Galderma International

Tour Europlaza – La Défense 4

20 avenue André Prothin,

92927 La Défense Cedex

Prancūzija

**Gamintojas**

Laboratoires Galderma

ZI-Montdesir

74540 Alby-sur-Cheran

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

H.Abbe Pharma

M.Marcinkevičiaus 19-1

LT 08433 Vilnius

Tel. +370 2711 710

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-09-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)