**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Differin 1 mg/g gelis

adapalenas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 g gelio yra 1 mg adapaleno.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: karbomeras 980, propilenglikolis, poloksameras 182, natrio edetatas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis, natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Gelis

30 g

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI), JEI REIKIA**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki / EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/17/0491/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

differin 1mg/g gelis

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Laboratoires Galderma, ZI-Montdesir, 74540 Alby sur Cheran, Prancūzija.

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA‘‘, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

UAB „Norfachema‘, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo.serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamas vaistas turi karbomerą 980, natrio edetatą ir natrio hidroksidą arba vandenilio chlorido rūgštį, o referencinis turi karbomerą 940, dinatrio edetatą ir natrio hidroksidą.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Differin 1 mg/g gelis**

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 (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.

Gelis 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 draudžiama:**

- 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 gelio poveikis yra veiksmingas, patepus odą sukeltas dirginimas yra normali reakcija.

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

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

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

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

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

- Saulės arba dirbtinių saulės spindulių poveikis dar labiau dirgina, todėl vaisto 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 gelio 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, tačiau su sąlyga, kad jos nesukelia komedonų.

**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 vaistai 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 gelio 1 g yra 40 mg (4 %) propilenglikolio (E1520), kuris gali sukelti odos sudirginimą ir metilo parahidroksibenzoato (E218), kuris gali sukelti alerginių reakcijų, kurios 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 gelio 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 gelio 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 šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

- odos sausmė;

- odos dirginimas;

- odos deginimo pojūtis;

- eritema (odos paraudimas).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

- 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.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių 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, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 „Tinka iki / EXP“ 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 gelio jo yra 1 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras 980, propilenglikolis, poloksameras 182, natrio edetatas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), fenoksietanolis, natrio hidroksidas arba vandenilio chlorido rūgštis, išgrynintas vanduo.

**Differin išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Differin yra baltas, vienalytis gelis.

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

**Gamintojas**

Laboratoires Galderma, ZI-Montdesir, 74540 Alby sur Cheran, Prancūzija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano‘‘, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA‘‘, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema‘‘, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Galderma International, Tour Europlaza – La Defense 4, 20 avenue Andre Prothin, 92927 La Defense Cedex, Prancūzija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-14.**

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)

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamas vaistas turi karbomerą 980, natrio edetatą ir natrio hidroksidą arba vandenilio chlorido rūgštį, o referencinis turi karbomerą 940, dinatrio edetatą ir natrio hidroksidą.*