**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**ADAFERIN 0,1% w/w**

**Κρέμα**

**Γέλη**

**Ανταπαλένη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το **Adaferin** και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **Adaferin**

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Adaferin**

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το **Adaferin**

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Adaferin και ποια είναι η χρήση του**

Το ADAFERIN 0,1% περιέχει ως δραστικό συστατικό την ανταπαλένη, ένα συνθετικό ρετινοειδές το οποίο έχει αποδειχθεί πως στους τύπους φλεγμονής *in vivo* και *in vitro* έχει αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Η ανταπαλένη είναι ουσιαστικά σταθερή στο οξυγόνο και στο φως και είναι χημικώς μη δραστική ουσία. Όταν χρησιμοποιείται τοπικά επί του δέρματος έχει φαγεσωρολυτικές ιδιότητες, στα ποντίκια rhino και επίσης επιδρά στις μη φυσιολογικές διαδικασίες της επιδερμικής κερατινοποίησης και διαφοροποίησης, οι οποίες παρατηρούνται στην παθογένεση της κοινής ακμής. Η απορρόφηση της ανταπαλένης από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρή.

Το ADAFERIN 0,1% ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία της ήπιου έως μετρίου βαθμού ακμής του προσώπου, της πλάτης και του θώρακα, όπου κυρίως εμφανίζονται οι φαγέσωρες, οι βλατίδες και οι φλύκταινες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Adaferin**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Adaferin**

* σε περίπτωση αλλεργίαςστη ανταπαλένη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* Μη χρησιμοποιείτε το Adaferin κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το **Adaferin**

Η εφαρμογή του προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρξει κάποια αντίδραση που υποδεικνύει ευαισθησία ή σοβαρό ερεθισμό. Εάν ο ερεθισμός επιδεινωθεί, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται έτσι ώστε να χρησιμοποιούν το προϊόν λιγότερο συχνά, να διακόψουν προσωρινά ή και οριστικά τη χρήση του. Το ADAFERIN 0,1% δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με τα μάτια, το στόμα, τους ρώθωνες ή τους βλεννογόνους.

Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με χλιαρό νερό. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε δέρμα που παρουσιάζει λύση της συνέχειας του (ουλές και εκδορές) ή εκζεματικές βλάβες, ούτε να χρησιμοποιείται από ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν ακμή βαρειάς μορφής, ειδικά από γυναίκες που βρίσκονται σε ηλικία αναπαραγωγής και δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο.

Ακραίες καιρικές συνθήκες, όπως αέρας ή κρύο, μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ανταπαλένη.

Το έκδοχο propylene glycol μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ενώ η methyl parahydroxybenzoate μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, που μπορεί να εμφανιστούν με καθυστέρηση.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Adaferin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

**Άλλα φάρμακα και Adaferin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Δεν είναι γνωστή καμία αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τοπικά επί του δέρματος και παράλληλα με το ADAFERIN 0,1%. Παρά ταύτα, άλλα ρετινοειδή ή φάρμακα με παρόμοια δράση δεν θα πρέπει να χορηγηθούν ταυτόχρονα με την ανταπαλένη.

Η ανταπαλένη παραμένει ουσιαστικά σταθερή στο οξυγόνο και το φως και δεν συμμετέχει σε χημικές αντιδράσεις. Δεν έχει προσδιοριστεί η ασφάλεια της χρήσης της κατά τη συνεχή έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία είτε στα ζώα είτε στον άνθρωπο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία.

Ο βαθμός απορρόφησης της ανταπαλένης από το ανθρώπινο δέρμα είναι μικρός και συνεπώς είναι απίθανη η αλληλεπίδραση με φάρμακα που έχουν εισαχθεί στον οργανισμό μέσω άλλης οδού. Δεν υπάρχουν ενδείξεις πως η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται από του στόματος, όπως τα αντισυλληπτικά και τα αντιβιοτικά, επηρεάζεται από την τοπική χρήση του ADAFERIN 0,1% .

Το ADAFERIN 0,1% μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό και συνεπώς είναι πιθανόν η ταυτόχρονη χρήση αποφολιδωτικών παραγόντων, στυπτικών ή ερεθιστικών να προκαλέσει επιπρόσθετο ερεθισμό. Παρά ταύτα, η τοπική θεραπεία της ακμής, π.χ. χρήση ερυθρομυκίνης (μέχρι 4%) ή διαλύματα φωσφορικής κλινδαμυκίνης (1% βάσης), διαλυμάτων ή γέλης που έχει ως βάση υδατικό διάλυμα του υπεροξειδίου του βενζοϊκού οξέος έως 10%, μπορούν να εφαρμοστούν το πρωί όταν το ADAFERIN 0,1% εφαρμόζεται το βράδυ, εφόσον δεν υπάρχει αλληλεξουδετέρωση ή αθροιστική ερεθιστική δράση.

**Κύηση, και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Adaferin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Adaferin, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας όσο το δυνατόν πιο σύντομα για την περαιτέρω παρακολούθηση.

Απαιτείται προσοχή όταν το Adaferin χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. Η εφαρμογή του Adaferin στο μαστό θα πρέπει να αποφεύγεται, ώστε να μην υπάρξει επαφή ή έκθεση του βρέφους.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Με βάση το φαρμακοδυναμικό προφίλ της adapalene και την κλινική εμπειρία, δεν θα πρέπει να επηρεάζεται η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το Adaferin κρέμα περιέχει:** Carbomer 934P (Carbopol® 974P), PEG-20 methyl glucose sesquistearate, Glycerol, Squalane natural, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Disodium edetate, Methyl glucose sesquistearate, Phenoxyethanol, Cyclomethicone, Sodium hydroxide (used as a 10% w/w Aqueous solution)

**Το Adaferin γέλη περιέχει** Carbomer 980, Propylene glycol, Poloxamer 182, Sodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Phenoxyethanol, Sodium hydroxide, Purified water

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ADAFERIN**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Adaferin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η συνιστώμενη δόση είναι εξατομικευμένη ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς

Χορήγηση: Τοπική εξωτερική

Το ADAFERIN 0,1% θα πρέπει να εφαρμόζεται στις πάσχουσες περιοχές μία φορά ημερησίως, πριν την κατάκλιση, αφού πρώτα καθαριστεί καλά η περιοχή εφαρμογής. Απλώστε ένα λεπτό στρώμα κρέμας ή γέλης με τα ακροδάκτυλα, αποφεύγοντας την περιοχή των ματιών και των χειλέων (βλέπε «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Adaferin”). Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι οι προσβεβλημένες περιοχές είναι στεγνές.

Δεδομένου ότι συνηθίζεται η εναλλαγή φαρμακευτικής αγωγής στη θεραπεία της ακμής, συνιστάται η εκτίμηση της συνεχούς βελτίωσης του ασθενούς από το γιατρό μετά από 3 μήνες θεραπείας με ADAFERIN 0,1%.

Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται μείωση της συχνότητας χρήσης της κρέμας/γέλης ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας, η συχνότητα της χρήσης και η θεραπεία μπορούν να αποκατασταθούν εφόσον κριθεί πως ο ασθενής μπορεί να ανεχθεί τη θεραπεία.

Εάν χρησιμοποιείτε καλλυντικά, αυτά θα πρέπει να είναι μη-στυπτικά και να μην προκαλούν φαγέσωρες .

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Πιέστε ελαφρά το σωληνάριο και αποθέστε στα ακροδάκτυλά σας ποσότητα κρέμας ή γέλης που αρκεί για να καλύψει τις πάσχουσες περιοχές. Βιδώστε το καπάκι σφικτά μετά τη χρήση.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ADAFERIN από την κανονική**

Το ADAFERIN 0,1% δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από του στόματος διότι είναι αποκλειστικά για τοπική χρήση στο δέρμα. Εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική ποσότητα φαρμάκου, τα αποτελέσματα δεν θα είναι ταχύτερα ή καλύτερα και υπάρχει δυνατότητα προκλήσεως έντονης ερυθρότητας, αποφολίδωσης ή αδιαθεσίας.

Η από του στόματος δόση ADAFERIN 0,1% που απαιτείται για την πρόκληση τοξικότητας στους αρουραίους είναι μεγαλύτερη των 10 mg/κιλό βάρους. Παρά ταύτα, σε περίπτωση κατάποσης της κρέμας ή της γέλης, ενδείκνυται η κένωση του στομάχου με την πιο κατάλληλη μέθοδο, εκτός εάν η ποσότητα η οποία καταπόθηκε είναι πολύ μικρή.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ADAFERIN**

Εάν πρέπει να κάνετε τοπικές εφαρμογές του φαρμάκου σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία εφαρμογή, θα πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

***Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόσηπου ξεχάσατε.***

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το** ADAFERIN

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Adaferin σε μορφή γέλης μπορεί να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες στην περιοχή της εφαρμογής.

**Συχνές** (≥1/100 και <1/10)

- ξηροδερμία

- ερεθισμός του δέρματος

- αίσθηση καύσου στο δέρμα

- ερυθρότητα στο δέρμα (ερύθημα)

**Όχι συχνές** (≥1/1.000 και <1/100)

**-** τοπική δερματική αντίδραση (δερματίτιδα από επαφή)

- δυσανεξία δέρματος

- έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία

- φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)

- απολέπιση

-εμφάνιση ακμής

Άλλες ενέργειες περιλαμβάνουνπόνο ή οίδημα στο δέρμα και ερεθισμό, ερυθρότητα, κνησμό ή οίδημα στα βλέφαρα.

Αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιδεινωθεί ή αν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν περιλαμβάνεται στη λίστα αυτού του φυλλαδίου, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Adaferin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25ο C. Μην το ψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Adaferin**

* Η δραστικήουσία είναι η ανταπαλένη

**Τα άλλα συστατικά για το Adaferin κρέμα είναι:** Carbomer 934P (Carbopol® 974P), PEG-20 methyl glucose sesquistearate, Glycerol, Squalane natural, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Disodium edetate, Methyl glucose sesquistearate, Phenoxyethanol, Cyclomethicone, Sodium hydroxide (used as a 10% w/w Aqueous solution)

**Τα άλλα συστατικά για το Adaferin γέλη είναι** Carbomer 980, Propylene glycol, Poloxamer 182, Sodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Phenoxyethanol, Sodium hydroxide, Purified water

**Εμφάνιση του Adaferin και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κρέμα: Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο αλουμινίου των 30 g ή 60 g, με εσωτερική επίστρωση ρητίνης και λευκό βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Γέλη: Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκό σωληνάριο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου των 30 g ή 60 g γέλης με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο, καθώς επίσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

GALDERMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Πεντέλης 37A, 152 35 Βριλήσσια

Τηλ.: 210 81 04 190

Fax: 210 81 04 194

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 18-8-2010**