

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Differin 1mg/g Creme ou Gel

Adapaleno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Differin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Differin
3. Como utilizar Differin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Differin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Differin e para que é utilizado

Differin é utilizado no tratamento da acne localizada na face, peito e costas.

O adapaleno pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como retinóides e atua especificamente na pele nos processos que originam a acne.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Differin

Não utilize Differin:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao adapaleno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Differin.

O seu médico deve avaliar a evolução do tratamento ao fim de três meses de utilização do Differin.

O tratamento deve ser interrompido caso surjam reações de alergia (hipersensibilidade) ou de irritação grave.

Se o grau de irritação local persistir, deve reduzir a frequência de aplicação ou abandonar temporária ou definitivamente o tratamento.

Nos casos em que esteja indicado reduzir a frequência da aplicação ou interromper temporariamente o tratamento, este deve ser retomado com a mesma frequência de aplicação quando o doente voltar a tolerar o tratamento.

Deve evitar o contacto do Differin com os olhos, boca, narinas ou qualquer outra área sensível do corpo. Se alguma destas situações ocorrer deve lavar de imediato com água morna.

Este medicamento não deve ser aplicado em:

- zonas com feridas ou cortes;
- peles com eczema;
- casos graves de acne.

Evite a exposição excessiva ao sol e a lâmpadas UV durante o tratamento. Se não for possível evitar a exposição, recomenda-se a utilização de protetores solares e de roupa protetora nas áreas tratadas com Differin.

Crianças

Differin só deve ser usado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos.

Outros medicamentos e Differin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não utilize outros medicamentos contendo adapaleno ou outros retinóides ao mesmo tempo que realiza o tratamento com Differin.

Differin pode ser utilizado em associação com outros tratamentos cutâneos antiacne: soluções de eritromicina (até 4%) ou fosfato de clindamicina (1%) e géis aquosos de peróxido de benzoílo até 10%. Nestes casos, o Differin deve ser aplicado à noite e o outro tratamento de manhã.

Durante o período de utilização do Differin, evite utilizar produtos que sejam irritantes, desidratantes ou que provoquem descamação da pele.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar este medicamento.

Differin não deve ser utilizado durante a gravidez.

Se engravidar enquanto está a utilizar o Differin, deve interromper o tratamento e informar o seu médico logo que possível para ele a aconselhar.

Differin pode ser utilizado durante o período de amamentação. Ainda assim, de modo a evitar o contacto do medicamento com o bebé, evite utilizar o Differin no peito.

Differin gel contém propilenoglicol (E1520) e parahidroxibenzoato de metilo (E218).

O propilenoglicol (E1520) pode causar irritação cutânea, e o parahidroxibenzoato de metilo (E218) pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Differin creme contém parahidroxibenzoato de metilo (E218) e parahidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Differin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique Differin nas áreas afetadas com acne uma vez por dia, antes de deitar, seguindo os seguintes passos:

1º Limpe a pele.

2º Seque bem a pele, sem esfregar.

3º Aplique uma camada fina de produto, evitando o contacto com os olhos e lábios. Não se esqueça que o Differin não deve ser aplicado só nas áreas afetadas com acne, mas também em redor delas.

4º Lave cuidadosamente as mãos após utilizar Differin.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar Differin.

Se sentir que o efeito do Differin é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se sentir irritação persistente sempre que utiliza Differin, contacte o seu médico.

Pode ser necessário reduzir o número de vezes que aplica o produto, interromper durante algum tempo a sua aplicação ou interromper completamente o seu uso.

Se utilizar mais Differin do que deveria:

Não vai obter resultados melhores ou mais rápidos, podendo mesmo surgir irritação e vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:

- tiver usado mais Differin do que deveria;
- tiver engolido acidentalmente este medicamento.

O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Differin:

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Differin pode causar os seguintes efeitos secundários no local de aplicação:

Frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes):

- Pele seca
- Irritação da pele
- Sensação de queimadura
- Vermelhidão da pele (eritema)

Pouco frequentes (em menos de 1 em cada 100 doentes):

- Reação da pele no local da aplicação (dermatite de contacto)
- Desconforto na pele
- Queimadura solar
- Comichão na pele (prurido)
- Descamação da pele (esfoliação)
- Agravamento da acne

Outros efeitos secundários incluem dor ou inchaço na pele e irritação, vermelhidão, comichão ou inchaço das pálpebras.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Differin

Differin Creme:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Differin Gel:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Differin

A substância ativa é o adapaleno. Um grama de produto contém 1 mg de adapaleno.

Os outros componentes são:

Differin Creme: esqualeno, para-hidroxibenzoato de propilo (E216), metil glucose sesquiestearato, água purificada, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), polietilenoglicol 20 metil glucose sesquiestearato, fenoxietanol, edetato dissódico, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), glicerol, carbómero 934P e ciclometicone.

Differin Gel: edetato dissódico, água purificada, fenoxietanol, propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), poloxamero, carbómero 940 e para-hidroxibenzoato de metilo (E218).

Qual o aspeto de Differin e conteúdo da embalagem

Differin creme apresenta uma cor branca e aspeto brilhante.

É acondicionado em bisnagas de alumínio contendo 30g ou 60g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Differin gel apresenta uma cor branca e aspeto sem grumos.

É acondicionado em bisnagas de plástico contendo 30g ou 60g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Galderma International – Sucursal em Portugal

Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 7 - 6º

Arquiparque- Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Telefone: 21 315 19 40

Fax: 21 315 27 18

E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Differine, Redap, Adaferin

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
10-09-2013
INFARMED