

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Differin 1 mg/g hlaup adapalen

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Differin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Differin
3. Hvernig nota á Differin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Differin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Differin og við hverju það er notað**

Differin er lyf við gelgjubólum (svartir nabbar og bólur í húðinni).

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Differin**

**Ekki má nota Differin**

- Á meðgöngu
- Ef þungun er fyrirhuguð
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir adapalen eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ef til ofnæmisviðbragða eða alvarlegrar ertingar í húð kemur við notkun lyfsins, verður að stöðva meðferðina.

Forðast skal að Differin hlaup berist í augu, munn, nasir eða slímhimnu. Ef lyfið berst í auga skal skola vandlega með volgu vatni. Differin má ekki nota á skaddaða húð (sár eða skrámur), sólbrennda húð eða exemhúð, útbrot í kringum munninn eða á húðsjúkdóminn rósroða.

Önnur útvortis lyf gegn gelgjubólum, sem hafa annan verkunarhátt t.d. benzóýlperoxíð, má nota samtímis Differin, ef þau eru borin á að morgni og Differin að kvöldi.

Forðast á sólböð og ljósalampa (ljósabekki) við notkun þessa lyfs. Notið sólarvörn og klæðnað til að hylja húðsvæði sem fengið hafa meðferð þegar ekki er hægt að forðast mikla sól.

**Notkun annarra lyfja samhliða Differin**

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð.

Differin getur verið ertandi fyrir húðina, og er því hugsanlegt að samtímis notkun hreinsiefna eða annarra húðertandi efna (sem innihalda ilmefni eða alkóhól) geti valdið ertingu.

Ekki á að nota önnur húðlyf með svipaða verkun samtímis Differin.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

EKKI má nota Differin á meðgöngu eða ef þungun er fyrirhuguð. Læknirinn getur gefið þér frekari upplýsingar.

Ef þú verður þunguð meðan á Differin meðferð stendur verður að stöðva meðferðina og láta lækninn vita eins fljótt og auðið er vegna frekari eftirfylgni.

Differin má nota meðan á brjóstagjöf stendur. Til að barnið komist ekki í snertingu við lyfið ætti að forðast að bera Differin á bringu meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Differin er ekki talið hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **Differin inniheldur própýlenglýkól og methýlparahýdroxýbenzóat**

- 40 mg própýlenglýkól (E1520) í hverju grammi sem jafngildir 4% w/w, það getur valdið húðertingu
- methýlparahýdroxýbenzóat (E218) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum)..

## **3. Hvernig nota á Differin**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtinn sem hentar hverjum sjúklingi. Venjulegur skammtur er: Differin hlaup er borið á sýkta svæðið í þunnu lagi einu sinni á dag, fyrir svefn. Húðin skal vera þurr og hrein þegar lyfið er borið á.

Lyfið getur valdið húðertingu, t.d. flögnun og roða, og getur þá verið nauðsynlegt að nota Differin sjaldnar eða hætta notkun tímabundið.

Óhófleg notkun Differin eykur hvorki árangur meðferðar né flýtir bata en það getur valdið roða, flögnun eða óþægindum.

### **Notkun handa börnum og unglungum**

Differin er einungis ætlað til notkunar hjá fullorðnum og unglungum 12 ára og eldri.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

Differin á eingöngu að nota útvortis á húð og er ekki ætlað til inntöku.

### **Ef gleymist að nota Differin**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Differin**

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækni ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna – þú gætir þurft á bráðalæknismeðferð að halda: Þroti í andliti, á vörum eða í koki, sem veldur kyngingar- eða öndunarerfiðleikum, útbrot, kláði, ofsakláði eða sundl. Þetta gætu verið merki um ofnæmisþjúg eða alvarleg ofnæmisviðbrögð (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Differin getur valdið eftirfarandi staðbundnum aukaverkunum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- þurr húð
- erting í húð
- brunatilfinning í húð
- roði í húð

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- staðbundin viðbrögð í húð (snertiexem)
- óþægindi í húð
- sólbruni
- kláði í húð
- flagnandi húð
- bólur

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- snertiofnæmi
- sársauki eða þroti í húð
- erting, roði, kláði eða þroti á augnlökum
- dökkun ljósrar húðar
- lýsing dökktrar húðar
- bruni þar sem lyfið er borið á

*Tilkynnt hefur verið um bruna þar sem lyfið er borið á (aðallega yfirborðsbruna, en einnig annars stigs eða alvarlegan bruna).*

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Differin

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Differin eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Differin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er adapalen 1 mg/g (0,1% w/w)
- Önnur innihaldsefni eru carbómer, própýlenglýkól (E1520), poloxamer 182, tvínatríumedetat, metýlparahýdroxíbensóat (E218), fenoxietanól, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Differin og pakkningastærðir

Differin er jafnt, hvítt, einsleitt hlaup fáanlegt í hvítum LDPE túpum með skrúfuðum tappa úr PP.

Pakkningastærðir 30 g og 60 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Galderma Nordic AB  
Seminariekatan 21  
752 28 Uppsala  
Svíþjóð  
Sími: +46 18 444 0330  
Tölvupóstur: nordic@galderma.com

#### *Framleiðandi*

Laboratoires Galderma  
ZI Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
Frakkland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2021.**