

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Differin-Gel**

1 mg/g

Adapalene



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Differin-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Differin-Gel beachten?
3. Wie ist Differin-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Differin-Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST DIFFERIN-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Differin-Gel ist ein Arzneimittel zur Aknebehandlung.

Zur äußerlichen Anwendung bei Akne vulgaris im Gesicht, wenn Mitesser, Eiterbläschen oder Knötchen vorhanden sind.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIFFERIN-GEL BEACHTEN?****Differin-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Adapalene, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben) oder einen der sonstigen Bestandteile von Differin-Gel sind.
- bei schweren Verlaufsformen der Akne vulgaris und sekundären Akneformen, wie z. B. Chlorakne, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit hierbei nicht untersucht wurden.
- auf rissiger, abgeschürfter Haut, bei akuter Dermatitis und bei Ekzemen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Differin-Gel ist erforderlich,**

- Differin-Gel sollte nicht mit Augen, Mund, Nasenwinkeln, Schleimhäuten oder offenen Wunden in Kontakt gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Differin-Gel sollten diese mit lauwarmem Wasser gespült werden.
- Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).
- Umfangreiche Studien bei Tier und Mensch haben gezeigt, daß Adapalene weder über phototoxische noch photoallergische Eigenschaften verfügt. Adapalene ist praktisch stabil gegenüber Sauerstoff und Luft und chemisch nicht reaktiv. Umfangreiche Erfahrungen mit Adapalene nach längerem Sonnenbad oder Bestrahlung mit UV Licht liegen jedoch

nicht vor; daher sollte längeres Sonnenbaden und UV-Strahlung zusammen mit der Anwendung von Differin-Gel unterbleiben. Vorsicht ist besonders im Hochgebirge und an der See geboten.

**Bei Anwendung von Differin-Gel mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Information über die Wirkung von Adapalene bei schwangeren Frauen.

Anzeichen fruchtschädigender Eigenschaften beim trächtigen Tier wurden bei einem gegenüber der klinischen Anwendung mindestens 35- bis 120fach höheren Adapalenspiegel beobachtet.

Differin-Gel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt oder vermutet, ist die Behandlung umgehend zu beenden.

Es ist nicht bekannt, ob Adapalene in die tierische oder menschliche Muttermilch übergeht. Deshalb sollte Differin-Gel in der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden. Das Präparat sollte jedoch auf keinen Fall im Brustbereich aufgetragen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Differin-Gel**

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

**3. WIE IST DIFFERIN-GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Differin-Gel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einmal täglich einen dünnen Film auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Differin-Gel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Vor dem Auftragen die Haut reinigen und gründlich abtrocknen. Das Gel, am besten abends vor dem Zubettgehen, mit dem Finger dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Die klinische Besserung wird in einem Zeitraum von 4 bis 8 Wochen sichtbar und setzt sich während der weiteren Behandlung fort. Ausreichende klinische Erfahrungen liegen bis zu 12 Wochen Behandlungsdauer vor. Die Behandlungsdauer wird vom Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild festgelegt

Bei Patienten, bei denen die Therapie kurzfristig unterbrochen bzw. die Anwendungshäufigkeit verringert wurde, sollte dann mit der Therapie wieder begonnen bzw. die Häufigkeit der Anwendung wieder erhöht werden, wenn die Gründe für die vorher genannten Maßnahmen entfallen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Differin-Gel zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Differin-Gel angewendet haben als Sie sollten**

Differin-Gel ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. Eine mehrmals tägliche Anwendung verbessert nicht den therapeutischen Erfolg, dagegen können eine ausgeprägte Rötung und Schuppung der Haut auftreten. Die Symptome sind reversibel. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie Differin-Gel versehentlich verschluckt haben.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Differin-Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt



Bei der Behandlung mit Differin-Gel können Reizungen der Haut wie Rötung, Wärmegefühl, Brennen, Schuppung, Austrocknung und gelegentlich stärkerer Juckreiz auftreten.

Bei mittelstarken lokalen Nebenwirkungen kann die Anwendungshäufigkeit des Differin-Gels 2 Wochen lang auf jeden zweiten Tag reduziert werden. Gegebenenfalls sollte Differin-Gel bis zum Abklingen der Symptome auch vorübergehend abgesetzt werden.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST DIFFERIN-GEL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Das Arzneimittel nicht unter 4 °C und nicht über 25 °C lagern.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was Differin-Gel enthält:

Der Wirkstoff ist Adapalene.

1 g Gel enthält: 1 mg Adapalene.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Carbomer 940, Poloxamer 182, Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

**Wie Differin-Gel aussieht und Inhalt der Packung:**

Differin-Gel ist ein weißes, homogenes, glattes Gel.

Differin-Gel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tube mit 30 g Gel / Tube mit 60 g Gel

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.**