

Skrócona informacja o leku wg ChPL z dn. 10.09.2023

Belakne Combi (*Adapalenum* + *Benzoylis peroxidum*), 1 mg/g + 25 mg/g, żel

Skład: 1 g żelu zawiera 1 mg adapalenu i 25 mg benzoylu nadtlenu (w postaci benzoylu nadtlenu z wodą) oraz subst. pomoc. 40 mg glikolu propylenowego

Wskazania do stosowania: miejscowe leczenie trądziku pospolitego z zaskórnikami, grudkami i krostkami. Wskazany do stos. u dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku ≥ 9 lat

Dawkowanie i sposób podawania: podanie na skórę; opuszkami palców nanosić cienką warstwę żelu (omijając okolice oczu i ust) na cały obszar skóry zajęty przez trądzik raz/ dobę, wieczorem, na czystą i suchą skórę. Jedno naciśnięcie dozownika dostarcza średnio ok. 0,5 g żelu. Jeśli wystąpi podrażnienie, zalecić stos. niekomedogennych prep. nawilżających, stos. z mniejszą częstością (np. co 2. dzień), tymczasowe przerwanie stos. lub całkowite odstawienie. Czas trwania leczenia określa lekarz na podstawie stanu klinicznego pacjenta. Nie badano bezpieczeństwa stos. i skuteczności preparatu u dzieci w wieku < 9 lat

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na subst. czynne lub którąkolwiek subst. pomoc.; ciąża; kobiety planujące ciążę

Ostrzeżenia i środki ostrożności: nie stos. na uszkodzoną skórę o naruszonej ciągłości, z wypryskiem lub oparzeniem słonecznym. Unikać kontaktu z oczami, ustami, nozdrzami i bł. śluzowymi. W przypadku dostania się leku do oka, natychmiast przemyć go ciepłą wodą. W razie pojawienia się uczulenia na którykolwiek składnik przerwać stos. Unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV, kontaktu prep. z wszelkimi farbowanymi materiałami (powoduje odbarwienia lub zmianę koloru). Zawiera glikol propylenowy 40 mg/g, co odpowiada 4% (w/w)

Działania niepożądane: często: suchość skóry, zapalenie kontaktowe skóry z podrażnienia, uczucie pieczenia, podrażnienie skóry, rumień, złuszczenie się skóry (łuszczenie); niezbyt często: świąd, oparzenie słoneczne; częstość nieznana*: obrzęk powiek, reakcja anafilaktyczna, ucisk w gardle, duszność, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk twarzy, ból skóry (piekący ból), pęcherze, przebarwienia skóry (hiperpigmentacja i hipopigmentacja), pokrzywka, oparzenie w miejscu aplikacji**. *Dane postmarketingowe **W większości przypadków „oparzenie w miejscu aplikacji” odpowiadało powierzchownemu oparzeniu, jednak zgłaszano też przypadki oparzenia II° lub ciężkiego oparzenia. Jeśli po naniesieniu prep. występuje podrażnienie skóry, jego intensywność jest zazwyczaj niewielka lub średnia, a objawy nietolerancji miejscowej (zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się lub pieczenie skóry oraz ból skóry (o charakterze piekącym)) osiągają najwyższe nasilenie w czasie 1. tygodnia stos., po czym ustępują samoistnie

Podmiot odpowiedzialny: BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorwacja

Pozwolenie nr: 27174 wydane przez Prezesa URPL

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Niniejsza informacja została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z 09/2023. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.