

Indlægsseddel: Information til brugeren

Redap 1 mg/g gel

Adapalen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Redap til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Redap
3. Sådan skal du bruge Redap
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere information

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Du kan bruge Redap til at behandle bumser (acne vulgaris) med betændelse og mange hudorme.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Redap

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Redap:

- Hvis du er gravid.
- Hvis du planlægger en graviditet.
- Hvis du er allergisk over for adapalen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Redap (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Redap hvis:

- du er gravid eller planlægger at blive det.
- du bliver overfølsom over for Redap.
- din hud bliver irriteret.
- du opholder dig meget i solen.
- din hud er særlig følsom over for sollys.
- din akne er meget udbredt.

Vær opmærksom på:

- At Redap ikke må komme i øjne, mund, næsebor eller slimhinder. Kommer Redap i øjnene, skal du omgående skylle øjnene med lunkent vand.
- At du ikke bør bruge Redap på beskadiget hud (sår og hudafskrabninger), solskoldet hud eller på hudområder med eksem.
- At du skal udsætte dig for mindst muligt sollys og solarium, når du bruger Redap. Brug beskyttende påklædning og solcreme med høj beskyttelsesfaktor på de hudområder, der ikke kan undgå at blive udsat for sollys.

Brug af anden medicin sammen med Redap

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager:

- Anden medicin til behandling af akne (f.eks. erythromycin, clindamycin, benzoylperoxid eller andre retinoider). Du kan bruge andre aknemidler om morgenen og Redap om aftenen. Dette gælder dog ikke for andre retinoider.

Redap kan virke mildt irriterende. Det er derfor muligt, at samtidig brug af rensecremer, peelingmidler, midler som virker opstrammende på huden eller andre hudprodukter kan virke irriterende på huden.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Brug IKKE Redap, hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid. Din læge kan give dig flere oplysninger.

Hvis du bliver gravid, mens du bruger Redap, skal du stoppe behandlingen og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, så der kan ske en opfølgning på behandlingen.

Du kan amme, selv om du bruger Redap. For at undgå at barnet kommer i kontakt med lægemidlet, bør Redap ikke bruges på brystet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Redap påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Redap gel indeholder methylparahydroxybenzoat og propylenglycol, hvor advarsel er påkrævet

- Methylparahydroxybenzoat (E218), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- 40 mg propylenglycol (E1520) pr. gram svarende til 4% w/w, der kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Redap

Brug altid Redap nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Voksne:

Smør Redap i et tyndt lag på den acneangrebne hud 1 gang daglig ved sengetid.

Brug til børn og unge: Redap er kun beregnet til behandling af voksne og unge over 12 år.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning:

- Vask huden før du bruger Redap.
- Huden skal være tør, før du smører Redap på.
- Smør Redap på i et tyndt lag på de acneangrebne områder.
- Undgå at få Redap i øjne, mund, næsebor og slimhinder.
- Redap er udelukkende beregnet til brug på huden. Du må ikke indtage Redap.

Hvis du har brugt for meget Redap

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Redap, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du vil ikke opnå et hurtigere eller bedre resultat, hvis du bruger for meget Redap. I stedet kan du få udtalt rødme, afskalning og ubehag.

Hvis du har glemt at bruge Redap

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Redap

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, da du muligvis vil have behov for akut behandling: Hævelse i ansigt, læber eller hals, som gør det svært at synke eller trække vejret, udslæt, kløe, nældefeber og svimmelhed. Dette kan være tegn på angioødem eller en alvorlig allergisk reaktion (hyppigheden er ikke kendt og kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Redap kan give følgende bivirkninger på påførsstedet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- tør hud
- hudirritation
- brændende fornemmelse i huden
- rødmen af huden (erytem)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter).

- lokal hududslæt (kontaktdermatitis)
- hudgener
- solskoldning
- kløe i huden (pruritus)

- afskalning af huden (exfoliation)
- blusse op af akne

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- allergisk kontakt reaktion
- smerte eller opsvulmen af huden
- irritation, rødme, kløe eller hævelse af øjenlåg
- mørkfarvning af lys hud
- lysfarvning af mørk hud
- forbrænding på påføringsstedet

Der er rapporteret forbrændinger på påføringsstedet (fortrinsvis overfladiske forbrændinger, men også andengradsforbrændinger eller alvorlige forbrændinger).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Redap utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys.

Brug ikke Redap efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Redap gel indeholder:

- Aktivt stof: adapalen 1 mg/g.
- Øvrige indholdsstoffer: carbomer, propylenglycol (E1520), poloxamer 182, dinatriumedetat, methylparahydroxybenzoat (E218), phenoxyethanol, natriumhydroxid, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Redap gel er glat, hvid og ensartet.

Pakningsstørrelser

30 g og 60 g tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: +46 18 444 0330

Fax: +46 18 444 0335

E-mail: nordic@galderma.com

Fremstiller

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022