

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Adabencutan Forte Gel**

**Dermapharm AG**

### **Was ist Adabencutan Forte und wann wird es angewendet?**

Adabencutan Forte Gel wird eingesetzt für die Behandlung von mittelschwerer Akne, wenn Komedonen (schwarze Mitesser, weisse Mitesser), zahlreiche Papeln und Pusteln (entzündete Pickel) vorhanden sind. Es enthält zwei Wirkstoffe, Adapalen und Benzoylperoxid, welche auf unterschiedliche Weise wirken.

- Adapalen ist ein Retinoid und wirkt spezifisch auf verschiedene Vorgänge in der Haut, die Akne verursachen.
- Benzoylperoxid ist als antimikrobielle Substanz wirksam. Es hat auch eine aufweichende und abschuppende Wirkung auf die äussere Hautschicht, was für die Behandlung der Akne günstig ist.

Adabencutan Forte darf nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Wann darf Adabencutan Forte nicht angewendet werden?**

Sie dürfen Adabencutan Forte nicht anwenden

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Adapalen, Benzoylperoxid oder einem sonstigen Bestandteil von Adabencutan Forte
- in der Schwangerschaft oder wenn Sie schwanger werden möchten
- auf Hautstellen mit Schnittwunden, Abschürfungen oder Sonnenbrand
- Auf ekzematöser Haut
- bei Kindern unter 12 Jahren.

### **Wann ist bei der Anwendung von Adabencutan Forte Vorsicht geboten?**

Beim Auftragen auf das Gesicht darf Adabencutan Forte nicht auf Schleimhäute (in Augen, Nase oder Mund) gelangen; der Kontakt mit anderen, empfindlichen Körperteilen sollte ebenfalls vermieden werden. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.

Während der Anwendung von Adabencutan Forte sollten Sie eine gleichzeitige Behandlung der Akne durch andere Benzoylperoxid- und/oder Retinoidhaltige Präparate vermeiden.

Vermeiden Sie, sich übermässig der Sonne oder UV-Lampen auszusetzen.

Adabencutan Forte sollte nicht gleichzeitig mit Kosmetika verwendet werden, die die Haut reizen, austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Falls Sie bei der Anwendung von Adabencutan Forte Hautreizungen verspüren sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin (siehe «Wie verwenden Sie Adabencutan Forte?»).

Frauen im gebärfähigen Alter sollten Adabencutan Forte nur anwenden, wenn sie gleichzeitig eine sichere Verhütungsmethode anwenden (siehe «Darf Adabencutan Forte während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?»).

Adabencutan Forte enthält Propylenglycol (E1520), dieser Inhaltsstoff kann Hautreizung hervorrufen.



Adabencutan Forte sollte nicht in Kontakt mit farbigen Materialien einschliesslich Haaren oder bunten Textilien kommen, da es hierdurch zu Entfärbung oder Verfärbung führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Adabencutan Forte während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Adabencutan Forte darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn eine Schwangerschaft geplant ist, sollte Adabencutan Forte nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und bis 1 Monat nach Beendigung der Behandlung ein geeignetes Verhütungsmittel verwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welche geeignete Verhütungsmethode Sie verwenden sollen.

Falls Sie während der Therapie mit Adabencutan Forte schwanger werden, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und für weitere Betreuungsmassnahmen möglichst rasch Ihren Arzt darüber informieren.

Während der Stillzeit darf Adabencutan Forte nicht angewendet werden.

### ***Wie verwenden Sie Adabencutan Forte?***

Adabencutan Forte sollte immer entsprechend den ärztlichen Anweisungen angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bzw. mit Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin falls Sie Fragen betreffend der Behandlung haben sollten.

Der Arzt wird abhängig davon, wie schwer Ihre Akne ausgeprägt ist, und aufgrund des Erscheinungsbildes der Akne entscheiden, welche Stärke von Adabencutan Sie benötigen.

Die Haut sollte vor dem Auftragen sauber und trocken sein.

Tragen Sie das Gel 1x täglich, vor dem Schlafengehen, als eine dünne Schicht, gleichmässig auf die von Akne betroffenen Stellen auf. Ein Kontakt mit Lippen, Augen, Nasenlöcher und Schleimhäuten muss dabei sorgfältig vermieden werden. Waschen Sie sich nach der Anwendung sofort gründlich die Hände.

Eine häufigere Anwendung oder die Verwendung von grösseren Mengen Adabencutan Forte bringt keine verbesserten Ergebnisse, Ihre Haut kann aber dabei rot und gereizt werden.

Falls Sie das Auftragen von Adabencutan Forte vergessen haben sollten, darf nachträglich keine doppelte Menge zur Kompensierung eingesetzt werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Adabencutan Forte anwenden sollen. Wenn Sie nach 4 bis 8 Wochen keine Verbesserung sehen, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin den Nutzen der weiteren Anwendung besprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie bei der Anwendung von Adabencutan Forte Hautreizungen verspüren sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Diese können Ihnen raten, eine nicht Komedon-fördernde Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder für kurze Zeit abzusetzen oder die Anwendung ganz zu unterbrechen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Spital, falls das Arzneimittel irrtümlich eingenommen wurde.

Tragen Sie vor der Anwendung von Adabencutan Forte keine Kosmetika (wie beispielsweise Gesichtscremes oder Make-Up) auf. Diese Produkte können angewendet werden, nachdem das aufgetragene Gel getrocknet ist.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Adabencutan Forte haben?***



*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- Hautreizung
- Ekzem
- brennendes Gefühl auf der Haut
- Rötung der Haut
- Abschuppung der Haut

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

- Rötung des Augenlids
- Kribbeln und Gefühl von Nadeln an der Stelle, wo das Gel aufgetragen wurde
- Juckreiz
- Ausschlag
- Trockene Haut

Hautreizungen nach Anwendung von Adabencutan Forte sind meist mild bis mässig ausgeprägt, mit lokalen Anzeichen (Rötung, trockene Haut, Hautabschuppung, Hautbrennen und Hautschmerzen). Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten Behandlungstage auf und nehmen danach meist allmählich im Laufe der weiteren Behandlung ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen solche Hautreizungen auftreten (siehe «Wie verwenden Sie Adabencutan Forte?»).

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden folgende Nebenwirkungen mit Adabencutan Gel gemeldet (Adapalen 0.1% / Benzoylperoxid 2.5%):

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

- Sonnenbrand

*Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Schwellung des Augenlids, Engegefühl im Hals, lokale allergische Reaktion, Bläschen, Schmerzen der Haut, Gesichtsschwellung, Atemnot, Hautverfärbungen, Rötung oder Juckreiz, schwere allergische Reaktionen, die mit Atemnot oder Schwindel verbunden sein können, , sowie Verbrennungen an der Applikationsstelle.

Verbrennungen an der Applikationsstelle sind meist oberflächlicher Natur sind, jedoch wurde auch schon über schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Nach Anbruch der Packung ist Adabencutan Forte Gel 3 Monate haltbar.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



### **Was ist in Adabencutan Forte enthalten?**

Adabencutan Forte ist ein undurchsichtiges, weisses bis sehr schwach gelbliches Gel.

1 g Adabencutan Forte Gel enthält

#### **Wirkstoffe**

3 mg Adapalen und 25 mg Benzoylperoxid.

#### **Hilfsstoffe**

Acrylamid - Natriumacryloyldimethyltaurat Copolymer, Isohexadecan, Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Docusat-Natrium, Natriumedetat, Glycerol (E 422), Poloxamer 124, Propylenglycol (E 1520), gereinigtes Wasser.

### **Zulassungsnummer**

70282 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Adabencutan Forte? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tuben zu 15 g, 30 g, 45 g und 60 g Gel.

### **ZulassungsinhaberIn**

Dermapharm AG, Hünenberg

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

