

DIFFERIN 0,1% GEL
DIFFERIN 0,1 % CREMA

adapalene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Differin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Differin
3. Come usare Differin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Differin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Differin e a cosa serve

L'adapalene, principio attivo contenuto in Differin, appartiene alla categoria dei retinoidi, composti chimici collegati alla Vitamina A. E' indicato per il trattamento locale (applicazione sulla pelle) dell'acne volgare con comedoni (rilievi cutanei puntiformi), papule (piccole lesioni in rilievo della pelle senza pus) e pustole (piccole lesioni della pelle che contengono pus).

E' adatto al trattamento dell'acne del viso, del torace e della schiena.

2. Cosa deve sapere prima di usare Differin

Non usi Differin:

- se è allergico all'adapalene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza
- Se sta pianificando una gravidanza

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Differin.

Eviti il contatto con occhi, bocca, angoli del naso o membrane mucose.

Se il medicinale dovesse entrare in contatto con gli occhi, li sciacqui immediatamente con abbondante acqua tiepida. Eviti di applicare il medicinale sulla cute lesa (tagli o abrasioni), sulla pelle scottata o eczematosa (un'infezione della pelle) e in caso di acne grave, estesa ad ampie superfici del corpo.

Eviti l'esposizione eccessiva alla luce solare o alle radiazioni UV (lampade abbronzanti). Quando l'esposizione non si può evitare, deve usare prodotti solari e indumenti protettivi sulle aree trattate.

Interrompa immediatamente l'uso del medicinale nel caso si verificasse una reazione di sensibilizzazione o una grave irritazione.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia dell'adapalene non sono state valutate in bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Differin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Non sono note interazioni con altri medicinali utilizzati localmente insieme a Differin; tuttavia non usi il medicinale insieme ad altri retinoidi o medicinali con lo stesso meccanismo di azione.
- L'assorbimento di adapalene attraverso la pelle è basso e perciò l'interazione con altri medicinali non per uso locale è improbabile. Non esiste prova che l'uso locale di adapalene influisca sull'efficacia di medicinali per uso orale come gli anticoncezionali (usati per la prevenzione delle gravidanze) o gli antibiotici (usati per il trattamento delle infezioni).
- Differin può causare un'irritazione locale. In caso di uso contemporaneo di Differin con agenti esfolianti (che eliminano le cellule morte della pelle), detergenti ad azione abrasiva, forti agenti essiccanti, astringenti o prodotti irritanti (contenenti agenti aromatici o alcolici), l'effetto irritante può essere maggiore. Tuttavia, trattamenti cutanei antiacne, come le soluzioni di eritromicina (fino al 4%), clindamicina fosfato (1% come base) o gel acquosi di benzoilperossido fino al 10% possono essere utilizzati al mattino se Differin viene applicato alla sera.

Gravidanza e allattamento

NON USI Differin se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Il medico le potrà dare maggiori informazioni.

Nel caso di una gravidanza non prevista, interrompa subito il trattamento.

Differin può essere utilizzato durante l'allattamento. Per evitare di esporre il lattante per contatto, eviti di applicare Differin sul seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Differin non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Differin Gel contiene:

- Metil paraidrossibenzoato (E218) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- Propilene glicole che può causare irritazione cutanea.

Differin Crema contiene:

- Metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

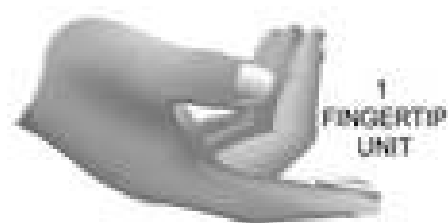
3. Come usare Differin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve applicare Differin sulle aree affette da acne una volta al giorno dopo aver lavato e asciugato accuratamente la cute. Applichi solo un sottile strato di gel o di crema evitando il contatto con gli occhi, le labbra, le membrane mucose e gli angoli del naso.

La dose giornaliera raccomandata è di circa 3 unità polpastrello (finger-tip units) (2 g di peso totale di prodotto), che corrisponde alla quantità necessaria per trattare tutte le zone potenzialmente interessate (l'intero viso, le spalle, la parte superiore del torace e la parte superiore della schiena).

Una finger-tip unit è la quantità spremuta dal tubo sulla superficie della prima falange del dito indice.



Non usi cosmetici astringenti o che favoriscono la formazione di comedoni (rilievi cutanei puntiformi).

Il medico rivaluterà la terapia dopo 12 settimane.

Se usa più Differin di quanto deve

Se applica una quantità eccessiva di Differin, non avrà risultati migliori o più rapidi e potrebbero verificarsi forte arrossamento, desquamazione o fastidio della pelle.

Non deve assumere Differin per via orale.

In caso di assunzione accidentale di una quantità considerevole di Differin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche Differin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Contatti subito un medico se nota uno dei seguenti sintomi perchè potrebbe aver urgentemente bisogno di un trattamento medico: gonfiore di viso, labbra o gola, cosa che rende difficoltoso deglutire o respirare, orticaria, prurito, eruzioni cutanee e vertigini. Questi potrebbero essere sintomi di angioedema o di una grave reazione allergica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- secchezza cutanea
- irritazione cutanea
- sensazione di bruciore
- eritema (irritazione della pelle)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- dermatite da contatto (reazione infiammatoria della pelle)
- fastidio cutaneo
- scottatura
- prurito
- esfoliazione
- acne

Effetti indesiderati con frequenza non nota* (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dermatite allergica (dermatite allergica da contatto)
- dolore cutaneo
- gonfiore
- irritazione delle palpebre
- eritema delle palpebre
- prurito delle palpebre
- gonfiore delle palpebre
- iscurimento della pelle chiara
- schiarimento della pelle scura
- ustione in sede di applicazione

* Dati di farmacovigilanza successivi alla commercializzazione

Sono state osservate ustioni in sede di applicazione (soprattutto ustioni superficiali ma anche ustioni di secondo grado o gravi).

L'irritazione cutanea è reversibile riducendo la frequenza del trattamento o interrompendolo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Differin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Differin 0,1% Crema: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Differin 0,1% Gel: non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Differin 0,1% Gel

- Il principio attivo è adapalene. 100 g di gel contengono adapalene 0,1 g
- Gli altri componenti sono carbomer, propilen glicole, poloxamer 182, disodio edetato, metil paraidrossibenzoato, fenossietanolo, sodio idrossido per regolare il pH a 5, acqua purificata.

Cosa contiene Differin 0,1% Crema

- Il principio attivo è adapalene. 100 g di crema contengono adapalene 0,1 g
- Gli altri componenti sono carbomer 934P, Peg-20 metil glucosio sesquisteurato, glicerolo, squalano naturale, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, disodio edetato, metil glucosio sesquisteurato, fenossietanolo, ciclometicone, sodio idrossido per regolare il pH a $6,5 \pm 0,2$, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Differin e contenuto della confezione

Gel per uso cutaneo, tubo da 30 g

Crema per uso cutaneo, tubo da 30 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Galderma Italia S.p.A. - Via dell'Annunciata, 21 - Milano

Produttore

Laboratoires Galderma, Z. I. Montdésir, 74540 Alby-sur-Chéran (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il