

BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

Benaming

DIFFERIN[®] Crème
(Adapalene 0,1%)
DIFFERIN[®] Gel
(Adapalene 0,1%)

Samenstelling

Differin Crème :

Adapalene 1 mg - Cyclomethicon. - Perhydosqualen. - Methyl. Glucos. sesquistearas - PEG-20 methyl. glucos. sesquistearas - Glycerol. - Phenoxyethanol. - Carbomer. - Methyl. parahydroxybenzoas - Dinatrii edetas - Propyl. parahydroxybenzoas - Natrii hydroxid. - Aqua purificata ad 1 g.

Differin Gel :

Adapalene 1 mg - Carbomer - Propyleneglycol. - Poloxamer 182 - Dinatrii edetas - Methyl. parahydroxybenzoas - Phenoxyethanol. - Natrii hydroxid. - Aqua purificata ad 1 g.

Farmaceutische vorm en andere voorstellingen

Differin Crème: crème voor uitwendig gebruik. Tube van 30 g en 60 g.

Differin Gel:: huidgel voor uitwendig gebruik. Tube van 30 g en 60 g.

Farmacotherapeutische groep

Lokaal product tegen acne, behoort tot de familie der retinoïden.

Het werkt tegen de abnormale ophoping van hoorncellen in de poriën van de huid. Daardoor vermindert het aantal mee-eters (zwarte puntjes), pukkels en puisten.

Het werkt ook in op de ontstekingsletsels bij acne.

Registratiehouder

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.
Rijksweg 14
2870 PUURS

Fabrikant

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Aangewezen bij

Differin is aangewezen bij de lokale behandeling van acne vulgaris ter hoogte van aangezicht, borst of rug waar veel mee-eters, pukkels en puisten voorkomen.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid (allergie) voor één van de bestanddelen van het product.

Bijzondere voorzorgen

- Indien een reactie optreedt die wijst op overgevoeligheid of sterke irritatie, moet het gebruik van het geneesmiddel volledig worden stopgezet.
Indien de irritatie niet te sterk is, wordt aangeraden het product minder vaak te gebruiken of het gebruik ervan tijdelijk stop te zetten.
- Differin mag niet in contact komen met de ogen, de mond, neusgaten of slijmvliezen. In geval van contact, onmiddellijk spoelen met lauw water.
Differin mag niet aangebracht worden op een beschadigde huid (snij- of schaafwonden) of op een eczematuze huid.
- Het product mag eveneens niet gebruikt worden bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die onvoldoende contraceptie maatregelen nemen. (Zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Herhaalde blootstelling aan zonlicht en UV-stralen vermijden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

- Er is geen wisselwerking bekend met andere uitwendige geneesmiddelen. Nochtans moet gelijktijdig gebruik met producten uit dezelfde familie (retinoïden, vitamine A-afgeleiden) vermeden worden.
- Vermijd gelijktijdig gebruik van Differin met producten die een afschilferend, sterk reinigend of uitdrogend resultaat hebben, vermits dit een bijkomend irriterend effect kan teweegbrengen.
- Andere anti-acnebehandelingen zoals producten op basis van erythromycine of clindamycine of waterige gels op basis van benzoylperoxide mogen evenwel ‘s morgens aangebracht worden indien Differin ‘s avonds toegepast wordt.
- Wisselwerking met geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen is onwaarschijnlijk.

Zwangerschap en borstvoeding

Differin mag niet door zwangere vrouwen gebruikt worden. Daarenboven mag het niet aangewend worden bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die onvoldoende contraceptieve maatregelen nemen.

Het product mag niet gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven, tenzij de arts het noodzakelijk acht. Het mag bij deze vrouwen niet op de borst worden aangebracht.

Hoe gebruiken en hoeveel

Breng éénmaal per dag vóór het slapengaan en na het wassen een dunne film Differin aan op de aangetaste plekken, die goed droog moeten zijn. Vermijd contact met ogen en lippen.

Naargelang de gevoeligheid van uw huid moet de crème of de gel gebruikt worden. Indien u een droge, tere huid heeft, wordt de crème aangeraden. Volg steeds de aanwijzingen van uw arts.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Crème/Gel voor lokale applicatie. Uitwendig gebruik.

Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden

Differin is alleen bestemd voor uitwendig gebruik. Er wordt geen sneller of beter resultaat bereikt indien het product vaker wordt aangebracht. Integendeel, er kan roodheid en afschilfering optreden.

Ongewenste effecten

Het voornaamste ongewenst effect van behandeling met Differin is huidirritatie die vanzelf ophoudt wanneer de behandeling wordt stopgezet of minder vaak toegepast. Na het aanbrengen kan een warm gevoel of een lichte tinteling ontstaan. In het begin van de behandeling kunnen de acneletsels zelfs verslechteren.

Elk ernstig ongewenst effect en elk ongewenst effect dat niet in deze bijsluiters wordt genoemd, moet meegedeeld worden aan uw behandelende arts of apotheker.

Bewaring

Bewaren onder 25°C en buiten het bereik van kinderen.

Differin is in de gesloten verpakking houdbaar tot de vervaldatum die aangegeven is na de vermelding EXP. (De eerste twee cijfers duiden de eerste dag van de maand aan, de laatste twee cijfers het jaar van de vervaldatum).

Datum laatste herziening van de bijsluiters

19/06/2006

NOTICE POUR LE PUBLIC

Dénomination

DIFFERIN[®] Crème
(Adapalène 0,1%)
DIFFERIN[®] Gel
(Adapalène 0,1%)

Composition

Differin Crème:

Adapalene 1 mg - Cyclomethicon. - Perhydrosqualen.. - Methyl. Glucos. sesquistearas - PEG-20 methyl. glucos. sesquistearas - Glycerol. - Phenoxyethanol. - Carbomer. - Methyl. parahydroxybenzoas - Dinatrii edetas - Propyl. parahydroxybenzoas - Natrii hydroxid. - Aqua purificata ad 1 g.

Differin Gel:

Adapalene 1 mg - Carbomer - Propyleneglycol. - Poloxamer 182 - Dinatrii edetas - Methyl. parahydroxybenzoas - Phenoxyethanol. -Natrii hydroxid. - Aqua purificata ad 1 g.

Forme pharmaceutique et autres présentations

Differin Crème: crème pour application externe. Tube de 30 g et 60 g.

Differin Gel: gel pour application externe. Tube de 30 g et 60 g.

Groupe pharmacothérapeutique

Produit local anti-acnéique, appartenant à la famille des rétinoïdes.

Il combat l'accumulation anormale des cellules cornées dans les pores de la peau, réduisant ainsi le nombre de comédons (points noirs), de boutons et des pustules. Il agit également sur les inflammations qui accompagnent l'acné.

Titulaire d'enregistrement

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.
Rijksweg 14
2870 Puurs

Fabricant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Indiqué dans

Differin est indiqué dans le traitement local de l'acné vulgaire à prédominance comédonienne et pustuleuse se manifestant à la hauteur du visage, de la poitrine et du dos.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

Ne pas utiliser Differin en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'un des constituants de la préparation.

Précautions particulières

- S'il se produit une réaction indiquant une hypersensibilité ou une forte irritation, il faut arrêter complètement l'utilisation de Differin.
Si l'irritation n'est pas trop forte, il est conseillé de réduire la fréquence de l'application ou d'en interrompre provisoirement l'utilisation.
- Eviter tout contact de Differin avec les yeux, la bouche, les narines ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement à l'eau tiède.
Ne pas appliquer Differin sur des plaies (coupures ou écorchures) ou sur une peau eczémateuse.
- Differin ne peut pas être utilisé par la femme en âge de procréer et ne prenant pas de mesures de contraception efficaces (voir "Grossesse et lactation").
- Eviter toute exposition répétée au soleil et aux lampes à l'U.V.

Interactions avec d'autres médicaments et des aliments

- Aucune interaction est connue avec d'autres médicaments à usage externe. Néanmoins, il faut éviter l'utilisation simultanée des produits appartenant à la même famille (rétinoïdes, dérivés de vitamine A).
- Il est déconseillé d'utiliser simultanément des produits desquamants, trop nettoyants ou desséchants entraînant une irritation supplémentaire.
- D'autres traitements anti-acnéiques locaux, comme une préparation à l'érythromycine ou clindamycine ou un gel aqueux à base de peroxyde de benzoyle peuvent être utilisés le matin si Differin est appliqué le soir.
- L'interaction avec des médicaments administrés par voie orale est peu probable.

Grossesse et lactation

Differin est contre-indiqué chez la femme enceinte, mais également chez la femme en âge de procréer ne prenant pas de mesures de contraception efficaces.

Les femmes allaitantes ne peuvent pas utiliser Differin, sauf indication contraire du médecin. La poitrine de ces femmes reste à éviter.

Comment l'utiliser et en quelle quantité

Appliquer une fois par jour avant de se coucher en couche mince sur les zones à traiter après avoir lavé et bien séché la peau. Éviter tout contact avec les yeux et les lèvres.

On utilise la crème ou le gel en fonction de la sensibilité de la peau. En cas de peau sèche et fragile, la crème est conseillée.

Suivez toujours les conseils de votre médecin.

Voie et mode d'administration

Crème/Gel pour application locale. Usage externe.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses

Differin est exclusivement réservé à l'usage externe. Une utilisation plus fréquente n'améliorerait ni les résultats, ni la rapidité d'action du produit, mais pourrait au contraire provoquer rougeur et desquamation.

Effets indésirables

L'effet secondaire principal que peut engendrer un traitement au Differin est l'irritation cutanée, qui disparaît d'elle-même lorsque le traitement est interrompu ou lorsque le produit est appliqué moins fréquent.

Une sensation de chaleur ou un léger picotement peut survenir après l'application. Au début du traitement les lésions acnéiques peuvent même s'aggraver.

Tout effet secondaire grave et tout effet secondaire non repris dans la présente notice doit être signalés à votre médecin traitant ou à votre pharmacien.

Conservation

Conserver en dessous de 25°C et hors de portée des enfants.

Differin se conserve en emballage fermé jusqu'à la date de péremption indiquée après la mention EXP. (Les deux premiers chiffres indiquent le premier jour du mois, les chiffres suivants l'année de péremption).

Date dernière mise à jour de la notice

19/06/2006