

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

SONA 1 mg/1 g gel

adapalen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SONA gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SONA gel?
3. Kako primjenjivati SONA gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SONA gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SONA gel i za što se koristi?

Aktivna tvar u SONA gelu je adapalen koji ima protuupalno djelovanje te na taj način smanjuje osjećaj bolnosti i iritaciju. Primjenjuje se za liječenje blago do umjereno izraženih akni na području lica, prsa ili leđa na kojima se nalazi puno mitesera i prištića.

SONA gel se u vrlo maloj mjeri apsorbira kroz kožu te ima neznatan učinak na cijeli organizam, dok najveći učinak ostvaruje na površini kože gdje se nanosi.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SONA gel?

Nemojte primjenjivati SONA gel

- ako ste alergični na adapalen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teški oblik akni
- ako ste trudni
- ako planirate trudnoću.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite SONA gel.

- nemojte primijeniti SONA gel na oštećenu (posjekotine i ogrebotine) ili suncem opečenu kožu ili ako imate kožne promjene zvane ekcemi
- izbjegavajte dodir gela s očima, ustima ili rubovima nosa, kao i drugim osjetljivim područjima tijela. Ako slučajno dođe do kontakta gela s navedenim dijelovima tijela, potrebno ih je odmah isprati toplom vodom.

- izbjegavajte izlaganje jakoj sunčevoj svjetlosti i umjetnim izvorima UV (ultraljubičastih) zraka. Preporučuje se primjena proizvoda s UV zaštitom i nošenje zaštitne odjeće preko oboljelog područja tijela za vrijeme trajanja liječenja.
- ako primijetite pojavu preosjetljivosti ili iritaciju tijekom nanošenja SONA gela, tada prekinite s primjenom te se obratite liječniku. Liječnik može preporučiti manje učestalu primjenu gela ili prekid liječenja na kraće vrijeme.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

Učinkovitost i sigurnost primjene adapalena nisu ispitivane u djece mlađe od 12 godina. SONA gel nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i SONA gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove.

Drugi proizvodi za liječenje akni, koji sadrže benzoil peroksid, eritromicin ili klindamicin, mogu se primjenjivati istodobno sa SONA gelom, ali oni se tada **moraju** primijeniti ujutro na zahvaćena područja, a SONA gel navečer.

Također je moguća i primjena drugih kozmetičkih proizvoda koji ne uzrokuju nastanak mitesera te ne isušuju kožu.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu pilinga, adstringentnih ili iritirajućih proizvoda, jer to može dodatno nadražiti kožu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

NEMOJTE primjenjivati lijek SONA gel ako ste trudni ili planirate trudnoću. Liječnik Vam može dati više informacija o tome.

Ako zatrudnite tijekom primjene SONA gela, odmah prekinite primjenu te se što prije obratite liječniku za daljnji pregled.

SONA gel se može primjenjivati tijekom dojenja. Kako bi izbjegli kontakt dojenčeta s ovim lijekom, treba izbjegavati primjenu SONA gela na području prsa.

SONA gel sadrži propilenglikol (E 1520) koji može nadražiti kožu i **metilparahidroksibenzoat (E 218)** koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene). Ovaj lijek sadrži 20 mg propilenglikola po dozi (0,5 g gela).

3. Kako primjenjivati SONA gel?

Uvijek primijenite ovaj lijek SONA gel točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

SONA gel je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata od 12 i više godina.

SONA gel namijenjen je **isključivo** za vanjsku primjenu na koži.

Primjena u djece i adolescenata

SONA gel nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

SONA gel nanosi se navečer prije odlaska na spavanje, osim ako je liječnik drugačije propisao.

Prije primjene potrebno je s vodom dobro oprati te posušiti područje kože na koje će se nanositi ovaj lijek.

Vrhovima prstiju nanosite tanki sloj SONA gela na oboljelo područje kože te ga nježno umasirajte.

Nakon primjene operite ruke.

Duljina primjene SONA gela ovisi o vremenu potrebnom za poboljšanje stanja akni na Vašoj koži.

Nakon 3 mjeseca primjene SONA gela važno je da se obratite liječniku kako bi mogao procijeniti stanje akni na Vašoj koži.

Ako primijenite više SONA gela nego što ste trebali

Ako primijenite više SONA gela nego što je propisano, Vaše stanje se neće brže popraviti, već je moguće da se pojavi iritacija i crvenilo kože. Također je moguće da dođe do pojave ljuštenja kože ili neugodnog osjeta na koži.

Ako slučajno progutate SONA gel

Ako slučajno progutate SONA gel, tada se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti SONA gel

Ako ste zaboravili nanijeti SONA gel učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite neke od sljedećih simptoma – možda će vam biti potrebna hitna liječnička pomoć: oticanje lica, usana ili grla koje otežava gutanje ili disanje, osip, svrbež, koprivnjača i omaglica. Ovo može biti znak angioedema ili teške alergijske reakcije (nepoznate učestalosti, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

SONA gel može uzrokovati sljedeće nuspojave na mjestu primjene:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- suha koža, iritacija kože, osjećaj žarenja na koži, crvenilo kože (eritem).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- lokalne kožne reakcije (kontaktni dermatitis), neugodan osjećaj na koži, opekline od sunca, svrbež kože (pruritus), ljuštenje kože (eksfolijacija), upala akni.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- tamnjenje svijetle kože, posvjetljivanje tamne kože, opekline na mjestu primjene.

Prijavljene su opekline na mjestu primjene (većinom površinske opekline, ali također i opekline drugog stupnja ili teške opekline).

Druge nuspojave uključuju bol ili oticanje kože te iritacije, crvenilo, svrbež ili oticanje očnih kapaka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SONA gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što SONA gel sadrži?

Djelatna tvar je adapalen.

Jedan gram gela sadrži 1 mg adapalena.

Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat; karbomer 940; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat; fenoksietanol; poloksamer 182; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako SONA gel izgleda i sadržaj pakiranja?

SONA gel je bijele boje, djelomično proziran.

30 g gela u plastičnoj višeslojnoj tubi s aluminijskom barijerom (LD-PE/Al/HD-PE), s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 03.07.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Unušić Ines , Stručni suradnik , 03.07.2019.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 03.07.2019.

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 03.07.2019.