

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SONA 1 mg/1 g krema

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

#### 1. Što je SONA krema i za što se koristi?

SONA krema je lokalni pripravak za liječenje akni, čija djelatna tvar pripada skupini retinoida. Aktivna tvar u SONA kremi 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 krema 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 kremu?

##### Nemojte primjenjivati SONA kremu:

- 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 kremu.

- nemojte primijeniti SONA kremu na oštećenu (posjekotine i ogrebotine) ili suncem opečenu kožu ili ako imate kožne promjene zvane ekcemi
- izbjegavajte dodir kreme s očima, ustima ili rubovima nosa, kao i drugim osjetljivim područjima tijela. Ako slučajno dođe do kontakta kreme 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 kreme, tada prekinite s primjenom te se obratite liječniku. Liječnik može preporučiti manje učestalu primjenu kreme 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 krema nije namijenjena za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i SONA krema**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Drugi proizvodi za liječenje akni, koji sadrže benzoil peroksid, eritromicin ili klindamicin, mogu se primjenjivati istodobno sa SONA kremom, ali oni se tada **moraju** primijeniti ujutro na zahvaćena područja, a SONA krema 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 krema ako ste trudni ili planirate trudnoću. Liječnik Vam može dati više informacija o tome.

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

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

**SONA krema sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).**

### **3. Kako primjenjivati SONA kremu?**

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

SONA krema je namijenjena za primjenu u odraslih i adolescenata od 12 i više godina.

SONA krema namijenjena je **isključivo** za vanjsku primjenu na koži.

### **Primjena u djece i adolescenata**

SONA krema nije namijenjena za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

SONA krema 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 kreme na oboljelo područje kože te je nježno umasirajte. Nakon primjene operite ruke.

Duljina primijene SONA kreme ovisi o vremenu potrebnom za poboljšanje stanja akni na Vašoj koži. Nakon 3 mjeseca primijene SONA kreme važno je da se obratite liječniku kako bi mogao procijeniti stanje akni na Vašoj koži.

#### **Ako primijenite više SONA kreme nego što ste trebali**

Ako primijenite više SONA kreme 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 kremu**

Ako slučajno progutate SONA kremu, tada se obratite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti SONA kremu**

Ako ste zaboravili nanijeti SONA kremu 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 krema 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](http://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 kremu?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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 krema sadrži?**

- Djelatna tvar je adapalen.  
Jedan gram kreme sadrži 1 mg adapalena.
- Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat; karbomer 934P; glicerol; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; fenoksietanol; metilglukozaseskvistearat; polietilenglikol 20 metilglukozaseskvistearat; ciklometikon; skvalan; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

#### **Kako SONA krema izgleda i sadržaj pakiranja?**

SONA krema je bijele boje.

30 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 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:**

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 03.07.2019.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 03.07.2019.

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 03.07.2019.