**Lietošanas instrukcija : informācija lietotājam**

**Differine 0,1%, krēms**

Adapalenum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Differine krēmsun kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Differine krēma lietošanas

3. Kā lietot Differine krēmu

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Differine krēmu

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Differine krēms un kādam nolūkam to lieto**

Differin krēms ir paredzēts lietošanai uz ādas lokālai *acne vulgaris* (pinnes) ārstēšanai.

Adapalēns ir ķīmiski stabils retinoīda atvasinājums, noturīgs pret gaisa skābekli un gaismu.

Differine krēms normalizē folikulārā epitēlija šūnu diferencēšanos, kas samazina

mikrokomedonu veidošanos.

**2. Kas Jums jāzina pirms Differine krēma lietošanas**

**Nelietojiet Differine krēmu šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret adapalēnu vai kādu citu Differine krēma sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šis produkts satur propilparahidroksibenzoātu un metilparahidroksibenzoātu, kas var izraisīt

alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

Differine krēms parasti kairina ādu. Ja reakcija izraisa jutīgumu vai smagu niezi, zāļu lietošanu vajadzētu pārtraukt. Atkarībā no vietējā kairinājuma pakāpes, pacientam vajadzētu lietot zāles retāk vai pārtraukt to lietošanu līdz simptomi izzūd, vai arī vispār pārtraukt lietošanu. Ja pacients var atsākt ārstēšanos, tad ir ieteicams uzklāt tās uz ādas vienreiz dienā. Lai šo trūkumu maksimāli samazinātu, profilaktiski ievērojiet šādus nosacījumus:

- Differine krēms nedrīkst nokļūt acīs, uz plakstiņiem, nāsīs un mutē. Ja krēms nejauši tur nokļūst, nekavējoties noskalojiet to ar siltu ūdeni. Zāles nedrīkst uzklāt uz vaļējām brūcēm (ievainojumiem un nobrāzumiem), saulē iedegušas vai ekzematozas ādas, to nevajadzētu lietot arī pacientiem ar smagu piņņu skarto ādu uz lieliem ķermeņa apgabaliem.

* ja Jūs iepriekš lietojāt kādu citu līdzekli ar lobošu iedarbību, pirms ārstēšanās ar Differine ekrēmu uzsākšanas pagaidiet, līdz kairinājums norimst.
* saules, solārija un kalnu saules lampu starojums izraisa papildu kairinājumu, tādēļ ārstēšanas laikā, cik vien iespējams, jāizvairās no saules un solārija vai kalnu saules lampu lietošanas. Ārstēšanu var turpināt, ja saules iedarbību samazina līdz minimumam, (aizsargājoties ar platmali un lietojot saulessargu), kā arī atbilstoši samazinot Differine krēma lietošanas biežumu.
* ja paredzama pastiprināta saules staru iedarbība, piemēram, diena pludmalē, nelietojiet krēmu dienu iepriekš, sauļošanās dienā un nākošajā dienā. Ja sauļošanās ir izraisījusi apdegumam līdzīgu reakciju, nesāciet krēma lietošanu līdz šī reakcija nav pilnīgi izzudusi.
* lai neradītu papildus kairinājumu, jāizvairās no krēma vienlaicīgas lietošanas ar savelkošiem kosmētikas līdzekļiem, vielām, kas sausina un kairina ādu, vai ar smaržām vai spirtu saturošiem produktiem.
* Jūs drīkstat lietot dekoratīvo kosmētiku un ādu mitrinošus līdzekļus, izvēloties tos, kuri neizraisa komedonus.

**Citas zāles un Differine krēms:**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Adapalēns ir noturīgs pret gaisa skābekli un gaismu. Tas ir ķīmiski stabils.

 Citas vietējas iedarbības pretpiņņu zāles, kuras varētu tikt lietotas uz ādas vienlaicīgi ar Differine krēmu, piemēram, klindamicīna fosfāts vai benzilperoksīds, neizsauc savstarpēju darbības samazināšanos. Tādēļ vienlaicīga Differine krēma uzklāšana, ko lieto vakarā, var lietot citus no rīta lietojamus pretpiņņu medikamentus, piemēram 4% eritromicīna vai 1% klindamicīna losjonu, vai ūdeni saturošu benzilperoksīda gelu koncentrācijās līdz 10%.

Adapalēns caur ādu uzsūcas slikti, tāpēc mijiedarbība ar sistēmiski lietojamiem medikamentiem ir ļoti maz ticama.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

**Grūtniecība**

Differine nevajadzētu lietot grūtniecības laikā.

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība laikā, kad Jūs lietojat Differine, ārstēšana ir jāpārtrauc un Jums ir jāinformē ārsts pēc iespējas ātrāk, lai vienotos par turpmāko ārstēšanu.

**Barošana ar krūti**

Differine var lietot bērna barošanas ar krūti laikā. Lai zīdainis izvairītos no kontakta riska, bērna barošanas ar krūti laikā, vajadzētu izvairīties no Differine lietošanas uz krūtīm.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Differine krēms neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Differine krēmu**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

* Differine ir paredzēts lietošanai tikai pieaugušiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Differine krēmu plānā kārtiņā jāuzklāj uz piņņu skartās ādas virsmas pirms gulētiešanas uz nomazgātas, labi nosusinātas ādas, izvairoties no krēma nokļūšanas acīs, uz lūpām, uz gļotādām un nāsīs (skat.

**Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ādas virsmai pirms krēma uzklāšanas jābūt nosusinātai.

Klīniskā uzlabošanās ir gaidāma pēc 4 līdz 8 ārstēšanas nedēļām. Uzlabošanās pakāpi ieteicams novērot pēc 3 mēnešu ārstēšanas ar Differine krēmu.

Pārmērīgas ārstēšanas gadījumā, Jūs nevarat iegūt ātrākus vai labākus rezultātus, bet ir

iespējams apsārtums, ādas lobīšanās un diskomforta sajūta.

**Ja esat lietojis Differine krēmu vairāk nekā noteikts**

Ja zāles lieto pārmērīgi,Jūs nevaratiegūt ātrākus vai labākus rezultātus, bet ir

iespējams apsārtums, ādas lobīšanās un diskomforta sajūta.

Differine krēma perorālā toksicitāte pelēm un žurkām parādās pie devām, kas pārsniedz 10

g/kg. Lai gan risks zāles nejauši norīt ir neliels, nevar izslēgt nepieciešamību izskalot

kuņģi.

**Ja esat aizmirsis lietot** **Differine krēmu**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās

izpaužas.

Differine krēms lietošanas vietā var izraisīt sekojošas blakusparādības.

Bieži ziņotās blakusparādības (vismaz 1 no 10 pacientiem)

* sausa āda,
* ādas kairinājums,
* ādas dedzinoša sajūta,
* ādas apsārtums (eritēma).

Retāk ziņotās blakusparādības (vismaz 1 no 100 pacientiem)

* vietējas ādas reakcijas (kontaktdermatīts),
* ādas diskomforta sajūta,
* karstuma sajūta,
* ādas nieze,
* ādas lobīšanās,
* aknes pastiprināšanās

Nav zināms: (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

* alerģiska kontaktreakcija,
* ādas sāpes vai pietūkums
* kairinājums, apsārtums, plakstiņu nieze vai kairinājums

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz

plašāku informāciju par zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Differine krēmu**

Uzglabāt bērniem un neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tūbiņas pēc (EXP.)

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Differine krēms satur**

1. Aktīvā viela ir 1 mg adapalēna
2. Citas sastāvdaļas ir : karbomers 934 P, PEG-20 metilglikozes seskvistearāts, glicerīns, perhidroskualēns (dabīgais), metilparahidroksibenzoāts, propilparahidroksibenzoāts, nātrija edetāts, metilglikozes seskvistearāts, fenoksietanols, cikolmetikons, nātrija hidroksīds, attīrīts ūdens.

**Differine krēma ārējais izskats un iepakojums:**

Differine krēms ir balts, spīdīgs krēms, kas iepakots saspiežamā alumīnija tūbā, kas no

iekšpuses pārklāta ar epoksifenola sveķiem un kas aizvērta ar baltu polipropilēna skrūvējamu

korķi. Tūbā ir 30 g krēma.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Galderma International, Tour Europlaza-La Défense 4, 20 avenue André Prothin, 92927 LA DEFENSE CEDEX, Francija

**Ražotājs**

Laboratories GALDERMA , ZI-Montdesir, 74540 ALBY SUR CHERAN, Francija

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs I000403.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs AS „Recipe Plus”, Mūkusalas iela 41, Rīga, LV-1004. Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs šo lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 29.10.2014.