

Prospect: Informații pentru utilizator

Silseq 1 mg/g / 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Silseq și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silseq
3. Cum să utilizați Silseq
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Silseq
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Silseq și pentru ce se utilizează

Silseq este utilizat pentru tratamentul acneei.

Acest gel combină două substanțe active, adapalenă și peroxid de benzoil, care acționează împreună dar în moduri diferite:

Adapalena aparține unui grup de medicamente numite retinoizi și acționează în special asupra proceselor pielii care cauzează acneea.

Peroxidul de benzoil, celălalt compus activ, acționează ca un agent antimicrobian și prin înmuierea și desprinderea stratului exterior al pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Silseq**Nu utilizați Silseq**

- dacă sunteți alergic la adapalenă sau peroxid de benzoil sau la oricare dintre ceilalți compuși ai acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă
- dacă planificați să aveți un copil

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest gel pe zone cu tăieturi, zgârieturi, arsuri provocate de soare sau eczemă.

Asigurați-vă că gelul nu ajunge în ochi, gură sau nări și în alte zone foarte sensibile ale corpului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, spălați imediat aceste zone cu apă caldă din abundență.

Evitați expunerea în exces la soare și la lămpile cu lumină UV.

Evitați ca gelul să ajungă în părul dumneavoastră sau pe țesături vopsite pe care le poate decolora.

Spălați-vă bine mâinile după ce ați utilizat acest medicament.

Silseq împreună cu alte medicamente

Nu utilizați alte medicamente pentru acnee (cu peroxid de benzoil și/sau retinoizi) în același timp cu gelul.

Evitați utilizarea Silseq în același timp cu cosmetice care irită, usucă sau exfoliază pielea.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

NU utilizați Silseq dacă sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil. Medicul dumneavoastră vă poate oferi mai multe informații.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament, tratamentul trebuie oprit și trebuie să vă adresați medicului cât mai curând posibil pentru supraveghere în continuare.

Alăptarea

Acest gel poate fi utilizat în timpul alăptării. Pentru a evita expunerea prin contact a sugarului, trebuie evitată aplicarea acestui medicament la nivelul pieptului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant.

Silseq conține propilen glicol care poate cauza iritație pe piele.

Acest medicament conține 40 mg propilenglicol (E1520) în fiecare gram, echivalent cu 4,00% m/m.

Silseq conține polisorbați care pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 3 mg de polisorbat 80 în fiecare gram de gel, ceea ce este echivalent cu 0,3% m/m.

Silseq conține acid benzoic, un produs de degradare a peroxidului de benzoil, care poate cauza iritație locală.

3. Cum să utilizați Silseq

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este numai pentru utilizare la adulți, adolescenți, și copii cu vârsta de 9 ani și peste. Acest medicament este numai pentru utilizare externă.

Aplicați uniform un strat subțire de gel pe zonele afectate de acne, o dată pe zi, seara la culcare, evitând ochii, buzele și nările. Pielea trebuie să fie curată și uscată înainte de aplicare. Spălați-vă bine mâinile după ce ați utilizat acest gel.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp este necesar să utilizați acest medicament.

Dacă simțiți că efectul Silseq este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă manifestați iritație persistentă la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul vă poate recomanda să aplicați o cremă hidratantă, să utilizați gelul mai rar sau să întrerupeți utilizarea pentru o perioadă scurtă de timp, sau să opriți utilizarea gelului.

Dacă utilizați mai mult Silseq decât trebuie

Dacă utilizați mai mult gel decât trebuie pe pielea dumneavoastră, nu vă veți vindeca mai repede de acnee, dar pielea dumneavoastră poate deveni iritată și înroșită.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital:

- Dacă ați utilizat mai mult Silseq decât ar trebui.
- Dacă un copil a utilizat accidental acest medicament.
- Dacă înghițiți accidental acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Dacă uitați să utilizați Silseq

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă aveți senzație de constricție la nivelul gâtului sau umflare a ochilor, feței, buzelor sau limbii, senzație de leșin sau aveți dificultăți la respirație. Opriți utilizarea medicamentului dacă apare urticarie sau mâncărime la nivelul feței sau corpului. Frecvența cu care apar aceste reacții adverse nu este cunoscută.

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- piele uscată
- erupție pe piele la locul aplicării (dermatită de contact iritativă)
- senzație de arsură
- iritație a pielii
- înroșire a pielii
- desprinderea stratului extern al pielii

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- mâncărime a pielii (prurit)
- arsură provocată desoare

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare a feței, reacții alergice de contact
- umflare a pleoapelor
- senzație de constricție în gât
- durere la nivelul pielii (durere de tip înțepătură)
- vezicule
- dificultăți la respirație
- modificare a culorii pielii (piele închisă sau deschisă la culoare)
- arsură la locul de aplicare.

Dacă apare iritație a pielii după aplicarea acestui medicament, aceasta este în general ușoară până la moderată, cu semne locale de roșeață, uscăciune, desprinderea stratului exterior al pielii, arsură și durere la locul de aplicare pe piele (cu durere de tip înțepătură), semne care se simt cel mai intens în prima săptămână de aplicare și dispar fără un tratament suplimentar.

Au fost raportate cazuri de arsuri în general superficiale la locul de aplicare, dar au fost raportate și cazuri mai severe cu apariția unor vezicule.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Silseq

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După prima deschidere a tubului, utilizați produsul în interval de 3 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Silseq

- Substanțele active sunt: adapalenă și peroxid de benzoil. 1 g de gel conține 1 mg (0,1% m/m) adapalenă și peroxid de benzoil, hidrat, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) de peroxid de benzoil anhidru.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol (E1520); glicerol; sepineo P600 (acrilamidă și copolimer de acriloidimetiltaurat de sodiu (1:1), izohexadecan, polisorbitat 80, sorbitan oleat); poloxamer 124; edetat disodic; docusat de sodiu; apă purificată.

Cum arată Silseq și conținutul ambalajului

Gel omogen, opac, de culoare alb până la galben foarte deschis.

Cutie cu 1 tub de 30 g, 45 g sau 60 g.

Gelul este ambalat în tuburi de plastic alb din PEÎD/PEJD cu un cap alb din PEÎD, cu sigiliu detașabil din aluminiu și închis cu un capac alb cu filet, din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricanți

Beltapharm S.p.A
Via Stelvio 66, – 20095 Cusano Milanino, Milano
Italia

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos:	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel
Bulgaria:	Силсек 1 mg/g + 25 mg/g Гел
Republica Cehă:	Silseq
Letonia:	Silseq 1 mg/g/25 mg/g gels
Lituania:	Silseq 1 mg/25 mg/g gelis
Polonia:	Silseq
România:	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel
Slovacia:	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g Gél
Ungaria:	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gél

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.