

Prospect: Informații pentru utilizator**Silseq 3 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 nemenționate 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 gel aparține unui grup de medicamente numit „preparate pentru acnee cu utilizare externă”, adică este utilizat pentru tratamentul Acneei vulgaris, când sunt prezente comedoane (puncte negre, puncte albe), numeroase papule și pustule (coșuri inflamate).

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

- Adapalena aparține unui grup de medicamente numit retinoizi și acționează în special asupra proceselor pielii care provoacă acnee.
- Peroxidul de benzoil, cealaltă substanță activă, acționează ca un agent antimicrobian și prin înmuierea și descumarea stratului superficial al pielii.

Acest medicament trebuie utilizat numai la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

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 celelalte componente ale 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 zonele 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.

Dacă prezentați iritații persistente ale pielii la începutul tratamentului cu acest gel, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi pct. 3. Cum să utilizați Silseq).

Silseq împreună cu alte medicamente

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

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

Alte medicamente ar putea avea un efect asupra tratamentului dumneavoastră/acest gel, de aceea 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

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Medicul vă va sfătui dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu acest gel.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să continuați tratamentul, evitați aplicarea gelului la nivelul pieptului, pentru a evita expunerea prin contact a sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Silseq nu are niciun efect sau are efecte neglijabile asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Silseq conține propilen glicol care poate provoca iritații ale pielii.

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

Silseq conține polisorbati care pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 3 mg de polisorbit 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 provoca iritații locale.

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 12 ani și peste. Acest medicament este numai pentru utilizare externă.

Medicul va decide concentrația gelului care este necesară pentru dumneavoastră, în funcție de severitatea și aspectul acneei. Medicul va decide, de asemenea, dacă aveți nevoie de tratament suplimentar.

- Pielea trebuie curățată și uscată înainte de aplicare.
- Aplicați uniform un strat subțire de gel pe zonele afectate de acnee de pe față și/sau trunchi, o dată pe zi, seara la culcare. Evitați contactul cu ochii, buzele, nările și mucoasele.
- Dacă aplicați pe față: spălați și uscați fața și aplicați o cantitate de mărimea unui bob de mazăre pentru a acoperi fiecare parte a feței (de exemplu, frunte, bărbie, fiecare obraz).
- Spălați-vă bine mâinile imediat după aplicarea acestui gel.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați acest medicament. Dacă nu observați nicio ameliorare după 4-8 săptămâni, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră beneficiul continuării tratamentului.

Dacă aveți o iritație persistentă în primele săptămâni de aplicare a acestui gel, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul vă poate recomanda aplicarea unei creme hidratante, utilizarea mai rară a gelului sau întreruperea aplicării o perioadă scurtă de timp, sau să opriți utilizarea gelului.

Nu aplicați cosmetice (precum alte creme de față sau produse de machiaj) înainte de aplicarea zilnică a gelului. Aceste produse pot fi folosite după ce gelul aplicat s-a uscat.

Utilizarea la copii

Acest medicament nu trebuie utilizat de către copiii cu vârsta sub 12 ani.

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 trebuia.
 - 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.

Petele (comedoane, papule și pustule) vor fi reduse numai după câteva aplicări ale acestui medicament. Continuați utilizarea acestui medicament pe durata de timp prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Aproximativ 1 din 10 persoane care utilizează acest medicament poate prezenta reacții adverse la nivelul pielii.

Opriiți 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. Opriiți 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):

- senzație de arsură pe piele
- iritare a pielii
- eczemă
- înroșire a pielii
- desprinderea stratului extern al pielii

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

- Înroșire a pleoapelor
- Furnicături sau senzație de înțepături la locul aplicării
- Mâncărime a pielii, reacție alergică a pielii
- Erupție pe piele
- Uscăciune a pielii

În completare la reacțiile adverse descrise mai sus, următoarele reacții adverse au fost raportate pentru o concentrație mai mică de adapalenă / peroxid de benzoil gel (1 mg/g + 25 mg/g):

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

arsuri provocate de soare

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- umflare a pleoapelor
- senzație de constricție la nivelul gâtului
- reacții alergice de contact
- umflare a feței
- durere la nivelul pielii (durere de tip înțepătură)
- formare de vezicule
- dificultăți la respirație
- modificare de culoare a pielii
- senzație de arsură la locul de aplicare

Reacțiile adverse asociate în mod obișnuit cu utilizarea Silseq includ reacții ușoare până la moderate la locul de aplicare, cum sunt iritație a pielii cu înroșire, uscăciune, descumare, usturime și/sau senzație de arsură la nivelul pielii.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați iritații persistente ale pielii în timpul primelor săptămâni de utilizare a acestui medicament. Reacțiile adverse la nivelul pielii, cum este iritația pielii, sunt mai frecvente la gelul cu o concentrație mai mare decât la cel cu o concentrație mai mică (adapalenă/ peroxid de benzoil 1 mg/g + 25 mg/g gel). Vi se poate recomanda să aplicați o cremă hidratantă, să utilizați gelul mai rar, să întrerupeți utilizarea pentru o perioadă scurtă de timp, sau să opriți definitiv utilizarea gelului. Aceste reacții apar de obicei la începutul tratamentului și tind să se diminueze treptat în timp.

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 3 mg (0,3% 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 15 g, 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 3 mg/g + 25 mg/g gel
Bulgaria:	Силсек 3 mg/g + 25 mg/g Гел
Republica Cehă:	Silseq
Letonia:	Silseq 3 mg/g/25 mg/g gels
Lituania:	Silseq 3 mg/25 mg/g gelis
Polonia:	Silseq
România:	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
Slovacia:	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g Gél
Ungaria:	Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gél

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.