

Belakne Combi

1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen + benzoylperoxid

Terapeutické indikace: Lokální léčba acne vulgaris v případě přítomnosti komedonů, papulek a pustulek.



- Fixní kombinace pro mírné až středně závažné papulopustulózní akné – lék 1. volby podle guidelines doporučené léčby akné
- Pohodlné dávkování s pumpičkou 1x denně večer
- Vhodné pro dospělé, dospívající a děti starších 9 let

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Belakne Combi 1 mg/g + 25 mg/g gel

KVALITNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ: Jeden g gelu obsahuje 1 mg adapalenu 25 mg benzoyl-peroxidu (ve formě benzoylperoxidu s vodou) Pomocná látka se známým účinkem: Jeden g gelu obsahuje 40 mg propylenglykolu. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

TERAPEUTICKÉ INDIKACE: Lokální léčba acne vulgaris v případě přítomnosti komedonů, papulek a pustulek. Přípravek Belakne Combi je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí starších 9 let

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: Belakne Combi se aplikuje na celou oblast postiženou akné jednou denně, večer, na čistou a suchou kůži. Gel se aplikuje v tenké vrstvě bříšky prstů, je potřeba vyhnout se očím a rtům (viz bod 4.4). Pokud se objeví podráždění, pacient má být poučen, aby používal zvlhčující přípravky, které nepodporují tvorbu komedonů, aby přípravek používal méně často (např. každý druhý den), dočasně přerušil léčbu anebo ji ukončil. Délku trvání léčby určí lékař na základě klinického stavu. Bezpečnost a účinnost přípravku Belakne Combi u dětí mladších 9 let nebyly zkoumány.

KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Těhotenství (viz bod 4.6). Ženy plánující těhotenství (viz bod 4.6)

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ: Přípravek Belakne Combi se nemá aplikovat na poškozenou kůži, porušenou kůži (pořezání nebo oděrky), ekzematózní kůži nebo na kůži spálenou od slunce. Přípravek Belakne Combi nemá přijít do kontaktu s očima, ústy, nosními dírkami nebo sliznicemi. Pokud se přípravek dostane do očí, je nutné jej okamžitě vymýt teplou vodou. Tento léčivý přípravek obsahuje 40mg propylenglykolu (E1520) v jednom gramu, což odpovídá 4% w/w. Pokud se objeví reakce naznačující citlivost na kteroukoliv složku přípravku, je třeba léčbu přípravkem Belakne Combi ukončit. Pacient se má vyhnout nadměrnému pobytu na slunci a působení UV záření. Přípravek Belakne Combi nemá přijít do kontaktu s žádným barevným materiálem včetně vlasů a barvených tkanin, protože může dojít k vyblednutí a změně barvy.

INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE: Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Při předchozích zkušenostech s adapalenem a benzoyl-peroxidem nebyly zjištěny žádné interakce s jinými léčivými přípravky, které by se na kůži mohly používat současně s přípravkem Belakne Combi. Přesto se nemají současně používat jiné retinoidy, benzoyl-peroxid nebo přípravky s podobným mechanismem účinku. Při používání kosmetických prostředků s deskvamacím, dráždivým nebo vysušujícím účinkem je potřeba postupovat opatrně, protože při používání společně s přípravkem Belakne Combi může docházet ke kumulaci dráždivého účinku. Absorpce adapalenu lidskou kůží je malá (viz bod 5.2), a proto jsou lékové interakce s celkově podávanými léčivými nepravděpodobné. Průnik benzoyl-peroxidu kůží je malý a léčivá látka je zcela metabolizována na kyselinu benzoovou, která je rychle eliminována. Je proto nepravděpodobné, že by došlo k potenciálním interakcím kyseliny benzoové s celkově podávanými léčivými.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Poruchy oka/Není známo*: otok očního víčka, Poruchy imunitního systému/Není známo*: anafylaktická reakce, Respirační, hrudní a mediastinální poruchy/Není známo*: stažení hrdla, dyspnoe.

Časté: suchá kůže, iritační kontaktní dermatitida, podráždění kůže, pocit pálení na kůži, erytém, olupování kůže (exfoliace). Méně časté: pruritus, spálení od slunce. **Není známo*:** alergická kontaktní dermatitida, otok obličeje, bolest kůže (bodavá bolest), puchýřky (vezikuly), změna barvy kůže (hyperpigmentace a hypopigmentace), kopřivka, popálení v místě aplikace viz SPC. Pokud se po aplikaci přípravku Belakne Combi objeví podráždění, bývá obvykle mírné až středně závažné, se známkami a příznaky lokální snášenlivosti (erytém, suchá a olupující se kůže, pocit pálení a bolest kůže (bodavá bolest), které vrcholí během prvního týdne a spontánně ustupují.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Belupo lijekovi i kosmetika, d. d., Ulica Danica 5, 480 00 Koprivnica, Chorvatsko.

DATUM REVIZE TEXTU: 10. 9. 2023

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci či souhrn charakteristických vlastností léku.

ZDROJ: SPC Belakne Combi, Souhrn terapeutických postupů, Kniha Obličejové dermatózy, Z. Nevoralová, J. Rulcová, N. Benáková, str. č. 66