

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Differin Creme

0,1%

Adapalen

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Differin Creme und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Differin Creme beachten?
- Wie ist Differin Creme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Differin Creme aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST DIFFERIN CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Differin Creme ist ein Arzneimittel zur Aknebehandlung.

Zur äußerlichen Anwendung bei Akne vulgaris im Gesichtsbereich, wenn Mitesser überwiegen und Eiterbläschen und Knötchen vorhanden sind.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIFFERIN CREME BEACHTEN?

**Differin Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Adapalen, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabenen) oder einem der sonstigen Bestandteile von Differin Creme sind.

- Differin Creme soll nicht angewendet werden bei schweren Verlaufsfornen der Akne vulgaris und sekundären Akneformen, wie z. B. Chlorakne, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit hierbei nicht untersucht wurden.
- Differin Creme sollte nicht angewendet werden auf rissiger, abgeschürfter Haut, bei Hautentzündungen und bei Ekzemen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Differin Creme ist erforderlich,**

- Differin Creme sollte nicht mit Augen, Mund, Nasenwinkeln, Schleimhäuten oder offenen Wunden in Kontakt gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Differin Creme sollten diese mit lauwarmem Wasser gespült werden.

- Umfangreiche Studien bei Tier und Mensch haben gezeigt, dass Adapalen weder über phototoxische noch photoallergische Eigenschaften verfügt. Adapalen ist praktisch stabil gegenüber Sauerstoff und Luft und chemisch nicht reaktiv. Erfahrungen mit Adapalen nach längerem Sonnenbad oder Bestrahlung mit UV-Licht liegen jedoch nicht vor; daher sollte längeres Sonnenbaden und UV-Bestrahlung zusammen mit der Anwendung von Differin Creme unterbleiben.

**Bei Anwendung von Differin Creme mit anderen Arzneimitteln:**

Da Differin Creme lokale Reizungen hervorrufen kann, ist bei gleichzeitiger Anwendung von abrasiven Reinigern, stark austrocknenden Substanzen oder reizend wirkenden Produkten eine verstärkte Hautreizung möglich.

Die kombinierte Gabe von Differin Creme und Benzoylperoxid Gel (10 %), Clindamycin (1 %) - bzw. Erythromycin (4 %)-Lösung wurde in klinisch-experimentellen Studien überprüft. Bezüglich des kumulativen Reizindexes wurden diese drei Kombinationen als nicht irritierend klassifiziert.

Der Übergang von Adapalen in den Blutkreislauf nach Anwendung auf der Haut ist gering. Daher ist eine Wechselwirkung mit systemisch verabreichten Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt keine Information über die Wirkung von Adapalen bei schwangeren Frauen.

Anzeichen fruchtschädigender Eigenschaften beim trächtigen Tier wurden bei einem gegenüber der klinischen Anwendung mindestens 35 - bis 120-fach höheren Adapalenspiegel beobachtet.

Differin Creme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt oder vermutet, ist die Behandlung umgehend zu beenden.

Es ist nicht bekannt, ob Adapalen in die tierische oder menschliche Muttermilch übergeht.

Deshalb sollte Differin Creme in der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden. Das Arzneimittel sollte jedoch auf keinen Fall im Brustbereich aufgetragen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST DIFFERIN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Differin Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es wird empfohlen, einmal täglich einen dünnen Film auf die betroffenen Hautpartien aufzutragen.

Differin Creme ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Vor dem Auftragen die Haut reinigen und gründlich abtrocknen. Die Creme, am besten abends vor dem Zubettgehen, mit dem Finger dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Die klinische Besserung wird in einem Zeitraum von 4 bis 8 Wochen sichtbar und setzt sich während der weiteren Behandlung fort. Ausreichende klinische Erfahrungen liegen bis zu 12 Wochen Behandlungsdauer vor. Die Behandlungsdauer wird vom Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild festgelegt.

Bei Patienten, bei denen die Therapie kurzfristig unterbrochen bzw. die Anwendungshäufigkeit verringert wurde, sollte dann mit der Therapie wieder begonnen bzw. die Häufigkeit der Anwendung wieder erhöht werden, wenn die Gründe für die vorhergenannten Maßnahmen entfallen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Differin Creme zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Differin Creme angewendet haben als Sie sollten**

Eine mehrmals tägliche Anwendung verbessert nicht den Behandlungserfolg, dagegen können eine ausgeprägte Rötung und Schuppung der Haut auftreten. Diese Hautveränderungen sind rückläufig.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Differin Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 <span> </span> 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 <span> </span> 000 Behandelten, oder unbekannt

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei der Behandlung mit Differin Creme können Reizungen der Haut wie Rötung, Wärmegefühl, Brennen, Schuppung, Austrocknung und gelegentlich stärkerer Juckreiz auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei mittelstarken lokalen Nebenwirkungen kann die Anwendungshäufigkeit von Differin Creme 2 Wochen lang auf jeden zweiten Tag reduziert werden. Gegebenenfalls sollte Differin Creme bis zum Abklingen der Symptome auch vorübergehend abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST DIFFERIN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Dauer der Haltbarkeit von Differin Creme nach Anbruch beträgt 17 Wochen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Differin Creme enthält:**

Der Wirkstoff ist: Adapalen.

1 g Creme enthält 1 mg Adapalen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 934 P; Poly(oxyethylen)-20-methyl(D-glucopyranosid)sesquistearat-ether (20); Glycerol; Squalan, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Methyl(D-glucopyranosid)sesquistearat; Phenoxylethanol (Ph.Eur.); Cyclomethicon; Natriumhydroxid-Lösung (10 %); Gereinigtes Wasser

**Wie Differin Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

Differin Creme ist eine weiße, glänzende Creme.

Differin Creme ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Tube mit 60 g Creme

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzchau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2008 überarbeitet.**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Differin Creme

0,1%

Adapalen

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Differin Creme und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Differin Creme beachten?
- Wie ist Differin Creme anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Differin Creme aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST DIFFERIN CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Differin Creme ist ein Arzneimittel zur Aknebehandlung.

Zur äußerlichen Anwendung bei Akne vulgaris im Gesichtsbereich, wenn Mitesser überwiegen und Eiterbläschen und Knötchen vorhanden sind.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIFFERIN CREME BEACHTEN?

**Differin Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Adapalen, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabenen) oder einem der sonstigen Bestandteile von Differin Creme sind.

- Differin Creme soll nicht angewendet werden bei schweren Verlaufsfornen der Akne vulgaris und sekundären Akneformen, wie z. B. Chlorakne, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit hierbei nicht untersucht wurden.
- Differin Creme sollte nicht angewendet werden auf rissiger, abgeschürfter Haut, bei Hautentzündungen und bei Ekzemen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Differin Creme ist erforderlich,**

- Differin Creme sollte nicht mit Augen, Mund, Nasenwinkeln, Schleimhäuten oder offenen Wunden in Kontakt gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt der Augen mit Differin Creme sollten diese mit lauwarmem Wasser gespült werden.

- Umfangreiche Studien bei Tier und Mensch haben gezeigt, dass Adapalen weder über phototoxische noch photoallergische Eigenschaften verfügt. Adapalen ist praktisch stabil gegenüber Sauerstoff und Luft und chemisch nicht reaktiv. Erfahrungen mit Adapalen nach längerem Sonnenbad oder Bestrahlung mit UV-Licht liegen jedoch nicht vor; daher sollte längeres Sonnenbaden und UV-Bestrahlung zusammen mit der Anwendung von Differin Creme unterbleiben.

**Bei Anwendung von Differin Creme mit anderen Arzneimitteln:**

Da Differin Creme lokale Reizungen hervorrufen kann, ist bei gleichzeitiger Anwendung von abrasiven Reinigern, stark austrocknenden Substanzen oder reizend wirkenden Produkten eine verstärkte Hautreizung möglich.

Die kombinierte Gabe von Differin Creme und Benzoylperoxid Gel (10 %), Clindamycin (1 %) - bzw. Erythromycin (4 %)-Lösung wurde in klinisch-experimentellen Studien überprüft. Bezüglich des kumulativen Reizindexes wurden diese drei Kombinationen als nicht irritierend klassifiziert.

Der Übergang von Adapalen in den Blutkreislauf nach Anwendung auf der Haut ist gering. Daher ist eine Wechselwirkung mit systemisch verabreichten Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt keine Information über die Wirkung von Adapalen bei schwangeren Frauen.

Anzeichen fruchtschädigender Eigenschaften beim trächtigen Tier wurden bei einem gegenüber der klinischen Anwendung mindestens 35 - bis 120-fach höheren Adapalenspiegel beobachtet.

Differin Creme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt oder vermutet, ist die Behandlung umgehend zu beenden.

Es ist nicht bekannt, ob Adapalen in die tierische oder menschliche Muttermilch übergeht.

Deshalb sollte Differin Creme in der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden. Das Arzneimittel sollte jedoch auf keinen Fall im Brustbereich aufgetragen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 3. WIE IST DIFFERIN CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Differin Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Es wird empfohlen, einmal täglich einen dünnen Film auf die betroffenen Hautpartien aufzutragen.

Differin Creme ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Vor dem Auftragen die Haut reinigen und gründlich abtrocknen. Die Creme, am besten abends vor dem Zubettgehen, mit dem Finger dünn auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Die klinische Besserung wird in einem Zeitraum von 4 bis 8 Wochen sichtbar und setzt sich während der weiteren Behandlung fort. Ausreichende klinische Erfahrungen liegen bis zu 12 Wochen Behandlungsdauer vor. Die Behandlungsdauer wird vom Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild festgelegt.

Bei Patienten, bei denen die Therapie kurzfristig unterbrochen bzw. die Anwendungshäufigkeit verringert wurde, sollte dann mit der Therapie wieder begonnen bzw. die Häufigkeit der Anwendung wieder erhöht werden, wenn die Gründe für die vorhergenannten Maßnahmen entfallen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Differin Creme zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Differin Creme angewendet haben als Sie sollten**

Eine mehrmals tägliche Anwendung verbessert nicht den Behandlungserfolg, dagegen können eine ausgeprägte Rötung und Schuppung der Haut auftreten. Diese Hautveränderungen sind rückläufig.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Differin Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 <span> </span> 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 <span> </span> 000 Behandelten, oder unbekannt

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei der Behandlung mit Differin Creme können Reizungen der Haut wie Rötung, Wärmegefühl, Brennen, Schuppung, Austrocknung und gelegentlich stärkerer Juckreiz auftreten.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bei mittelstarken lokalen Nebenwirkungen kann die Anwendungshäufigkeit von Differin Creme 2 Wochen lang auf jeden zweiten Tag reduziert werden. Gegebenenfalls sollte Differin Creme bis zum Abklingen der Symptome auch vorübergehend abgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST DIFFERIN CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Dauer der Haltbarkeit von Differin Creme nach Anbruch beträgt 17 Wochen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Differin Creme enthält:**

Der Wirkstoff ist: Adapalen.

1 g Creme enthält 1 mg Adapalen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 934 P; Poly(oxyethylen)-20-methyl(D-glucopyranosid)sesquistearat-ether (20); Glycerol; Squalan, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.); Natriumedetat (Ph.Eur.); Methyl(D-glucopyranosid)sesquistearat; Phenoxylethanol (Ph.Eur.); Cyclomethicon; Natriumhydroxid-Lösung (10 %); Gereinigtes Wasser

**Wie Differin Creme aussieht und Inhalt der Packung:**

Differin Creme ist eine weiße, glänzende Creme.

Differin Creme ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Tube mit 60 g Creme

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzchau 8, 66663 Merzig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2008 überarbeitet.**