

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Дапален, гель для наружного применения 1 мг/г  
 Адапален

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.  
 Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.  
 Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.  
 Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.  
 Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.  
 Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

## СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дапален и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дапален.
3. Применение препарата Дапален.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дапален.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДАПАЛЕН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

*Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата*  
 Препарат Дапален содержит действующее вещество адапален. Дапален относится к ретиноидам для местного лечения угревой сыпи.

*Показания к применению*

Дапален применяется для лечения угревой сыпи легкой и средней степени тяжести, в том числе при наличии комедонов, папул и пустул.

*Сведения о пользе препарата*

Действующим веществом Дапалена является адапален, который обладает противовоспалительным эффектом, уменьшая болезненность и раздражение. Препарат предназначен для применения на лице, груди или спине при угревой сыпи, когда на коже много черных точек, пятен и прыщей. Дапален действует главным образом на поверхности кожи и всасывается в организм в очень небольших количествах.

*Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, вам необходимо обратиться к врачу.*

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДАПАЛЕН

**Не применяйте препарат Дапален, если у вас есть хотя бы одно из перечисленных состояний:**

- Если у вас аллергия на адапален или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Если вы беременны;
- Если вы планируете беременность;

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Дапален проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Если у вас повышенная чувствительность или раздражение при применении этого лекарственного средства, вам следует прекратить его использование и сообщить своему врачу. Возможно, вам потребуется применять гель реже, или прекратить его использование в течение некоторого промежутка времени.
- Не используйте это лекарство на участках кожи, где у вас есть порезы или царапины, или если у вас есть состояние кожи, называемое экземой.
- Следует избегать попадания геля в глаза, рот, ноздри, слизистые оболочки, а также избегайте очень чувствительных участков тела. При случайном попадании немедленно промойте теплой водой.
- При использовании Дапалена следует избегать воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения.

### ***Дети и подростки***

Поскольку эффективность и безопасность препарата для детей до 12 лет не установлена, не рекомендуется применять препарат у данной возрастной категории.

### **Другие препараты и препарат Дапален**

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.*

- Совместно с Дапаленом можно использовать другие средства для лечения угревой сыпи (содержащие бензоила пероксид, эритромицин или клиндамицин), однако их нужно наносить утром, а Дапален - на ночь
- Можно использовать косметику, но она не должна вызывать появление угрей или сушить кожу.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

#### *Беременность*

Не используйте Дапален, если вы беременны или планируете беременность. В случае наступления беременности лечение следует прекратить и как можно скорее обратиться к врачу для дальнейшего наблюдения.

#### *Период грудного вскармливания*

Препарат Дапален можно применять в период грудного вскармливания. Во избежание воздействия на младенца следует избегать нанесения Дапалена на область груди.

### **Управление транспортным средством и работа с механизмами**

Гель Дапален не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Гель Дапален содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции во время или после завершения лечения, и пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее воздействие на кожу.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДАПАЛЕН**

*Всегда применяйте препарат Дапален в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

**Дапален предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.**

Дапален применяется на ночь перед сном, если только ваш врач не сказал вам иначе.

Тщательно промойте обрабатываемые участки водой. Перед использованием этого лекарства убедитесь, что кожа чистая и сухая.

Нанесите тонкий слой геля кончиками пальцев на пораженные участки и аккуратно втирайте, избегая попадания геля в глаза, на губы, ноздри и слизистые оболочки. Не забудьте потом вымыть руки.

Как долго вам придется использовать это лекарство, будет зависеть от того, как быстро ваши прыщи исчезнут. После трех месяцев применения важно, чтобы вы обратились к врачу. Врач проверит, насколько улучшилось ваше состояние и сможет посоветовать дальнейшее лечение.

**Применение у детей и подростков**

Дапален предназначен только для взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.

**Если вы применили препарат Дапален больше, чем следовало**

Прыщи не пройдут быстрее, если вы нанесете слишком много Дапалена на кожу, но могут появиться покраснение и раздражение, а иногда шелушение или дискомфорт.

**Если вы приняли Дапален внутрь**

Гель Дапален предназначен только для наружного применения. При случайном проглатывании даже незначительного количества препарата, следует обратиться к врачу.

**Если вы забыли применить препарат Дапален**

*Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Дапален.*

Если вы забыли применить Дапален в нужное время, начните применять препарат снова так же, как и раньше.

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.*

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Дапален может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих симптомов, вам может потребоваться срочная медицинская помощь: отек лица, губ или горла, который затрудняет глотание или дыхание, сыпь, зуд, крапивница и головокружение. Это может быть признаком ангионевротического отека или тяжелой аллергической реакции.

Частыми (не более чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются: сухость кожи, раздражение кожи, ощущение жжения кожи, покраснение кожи (эритема).

Нечастыми (не более чем у 1 человека из 100) нежелательными реакциями являются: контактный дерматит, ощущение дискомфорта, солнечный ожог, зуд, шелушение кожи, акне.

С неизвестной частотой могут быть: аллергический дерматит (аллергический контактный дерматит), боль или отек кожи, жжение на месте применения, осветление или потемнение кожи, раздражение век, покраснение век, зуд век, припухлость век.

Сообщалось об ожогах в месте нанесения (в основном поверхностных ожогах, но также ожогах второй степени или тяжелых).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).*

3132Б-2024

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДАПАЛЕН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. После вскрытия тубы препарат годен в течение 3 месяцев. Хранить при температуре ниже 25°C.

*Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.*

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 г геля содержит:

*Активные вещества:* адапален - 1 мг;

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, карбомер 980 NF, феноксиэтанол, полоксамер 182, динатрия эдетат, натрия гидроксид, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Дапален и содержимое упаковки**

Белый полупрозрачный однородный гель в алюминиевой тубе с контролем первого вскрытия, с навинченными колпачками (бушоны). По одной тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар» по лицензии Ламира ЛЛП, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей отправлять по адресу: Республика Беларусь, ООО «Ламира-Фармакар» 222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

### **Отпуск из аптек**

Без рецепта.

### **Листок-вкладыш пересмотрен**