

## Prospecto: Información para el usuario

### Differine 1 mg/g Gel

Adapaleno

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Differine Gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Differine Gel
3. Cómo usar Differine Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Differine Gel
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Differine Gel y para qué se utiliza**

Differine está indicado para el tratamiento del acné vulgar, en el que predominan los comedones, pápulas y pústulas. Es apropiado para el tratamiento del acné de la cara, pecho y espalda.

Differine pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiacnéicos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Differine Gel**

##### **No use Differine Gel:**

- Si está embarazada.
- Si planea quedarse embarazada.
- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Differine gel.

- Asegurese de que Differine no entra en contacto con los ojos, labios, alas de la nariz o membranas mucosas. Si accidentalmente entrara en contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua templada.
- Si después de aplicar el producto experimenta irritación (*enrojecimiento y picor*) en el lugar de aplicación, se debe interrumpir el tratamiento, consulte a su médico por si se puede disminuir la frecuencia de la aplicación interrumpir la medicación temporalmente o permanentemente.
- No utilice Differine sobre piel dañada (cortes o heridas), quemaduras solares o sobre piel eczematosa (*piel descamada, enrojecida, con ampollas, y con dolor*).
- Evite la exposición excesiva a luz solar o a radiación U.V.

Si utiliza cosméticos estos deben ser no grasos ni resecanes para la piel.

## Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia no se ha estudiado en niños menores de 12 años.

## Otros medicamentos y Differine gel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- No utilice otros productos para el acné (que contengan retinoides) al mismo tiempo que Differine.
- Evite utilizar Differine al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- El tratamiento con Differine no afecta la eficacia de anticonceptivos orales ni antibióticos administrados por vía oral.
- Si está en tratamiento con otros productos antiacné como soluciones de eritromicina al 4% o de clindamicina fosfato al 1% (como base), o geles en base acuosa de peróxido de benzoilo hasta el 10%, podrá aplicar estos productos por la mañana y Differine por la noche.

## Embarazo y lactancia:

NO use Differine si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Differine puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar Differine en el pecho ya que no se sabe si Differine pasa o no a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

## Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con Differine no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

## Differine gel contiene:

40 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo, equivalente a 40 mg/g, que puede producir irritación de la piel.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) como excipiente, por lo que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

## 3. Cómo usar Differine Gel

Siga estas instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Aplicar el gel sobre las áreas afectadas de acné, una vez al día, antes de acostarse:

- Antes de aplicar el gel, lave y seque la zona afectada
- Asegúrese que las zonas a tratar estén secas antes de la aplicación
- Aplique una fina capa de gel
- Efectúe un ligero masaje
- Evite que el gel entre en contacto con los ojos y los labios.

## Uso en niños

No puede ser utilizado en niños menores de 12 años de edad.

## Si usa más Differine Gel del que debe

Este medicamento no debe ser ingerido. Es solamente para uso externo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se emplea de forma excesiva no se producirán resultados mejores ni más rápido y en cambio puede

causar enrojecimiento intenso, descamación o malestar en la piel.

### **Si olvidó usar Differine Gel**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Differine Gel**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este prospecto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Differine puede causar los siguientes efectos adversos en el lugar de aplicación.

Comuníquese con su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas, es posible que necesite tratamiento médico de urgencia: Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta la deglución o la respiración, erupción cutánea, picazón, urticaria y mareos. Esto podría ser un signo de angioedema o una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- Sequedad de la piel
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón en la piel
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

*Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- Reacción local en la piel (dermatitis de contacto)
- Malestar en la piel
- Quemadura solar
- Picor en la piel (prurito)
- Empeoramiento del acné

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Reacciones alérgicas de contacto
- Dolor o hinchazón de la piel
- Irritación, enrojecimiento, picor o hinchazón de los párpados
- Oscurecimiento de la piel clara
- Aclaramiento de la piel más oscura
- Quemadura en el lugar de aplicación

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación (principalmente quemaduras superficiales pero también quemaduras de segundo grado o quemaduras graves).


### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Differine Gel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Differine Gel:

El principio activo es adapaleno. Cada gramo de gel contiene 1 miligramo de adapaleno.  
Los demás componentes son carbomer, propilenglicol (E1520), poloxamer 182, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), fenoxietanol, hidróxido de sodio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Differine es un gel acuoso, de color blanco, cremoso, suave y homogéneo.  
Differine gel está disponible en tubos de plástico de 30 g y 50 g.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Galderma, S.A.  
Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratoires Galderma  
Alby-sur-Chéran  
(Francia)

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>