

Prospecto: información para el usuario

Acniduo 1 mg/g + 25 mg/g gel adapaleno, peróxido de benzoílo anhidro

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

1. Qué es Acniduo y para qué se utiliza

Acniduo se utiliza para el tratamiento del acné.

Este gel combina dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoílo, que actúan juntos, pero de diferentes maneras:

El adapaleno pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente sobre los procesos cutáneos que causan el acné. El otro principio activo, el peróxido de benzoílo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa externa de la piel.

2. Qué necesita saber antes de utilizar Acniduo

No utilice Acniduo:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada
- si planea quedarse embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Acniduo.

No utilice este medicamento en áreas donde tenga cortes, raspaduras, quemaduras solares o eccemas.

Asegúrese de que este medicamento no entre en contacto con los ojos, la boca, las fosas nasales y otras áreas muy sensibles del cuerpo. Si esto ocurre, lave estas áreas inmediatamente con abundante agua tibia.

Evite la exposición excesiva a la luz solar y a las lámparas UV.

Evite que este medicamento entre en contacto con el cabello o con tejidos coloreados, ya que podría decolorarlos, y lávese bien las manos después de haber usado el medicamento.

El uso de Acniduo en niños menores de 9 años no está recomendado.

Otros medicamentos y Acniduo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoílo o retinoides) al mismo tiempo que este medicamento.

Evite usar este medicamento al mismo tiempo que cosméticos irritantes, que resecan o exfolian la piel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

NO utilice este medicamento si está embarazada o piensa quedar embarazada. Su médico le puede dar más información.

Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento, debe interrumpir el tratamiento e informar a su médico lo antes posible para un seguimiento posterior.

Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia. Para evitar la exposición del bebé por contacto, debe evitarse la aplicación de Acniduo en el pecho.

Acniduo contiene propilenglicol

Acniduo contiene 40 mg de propilenglicol en 1 g de gel, que puede causar irritación en la piel.

3. Cómo usar Acniduo

Utilice siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Este medicamento solo está diseñado para su uso en adultos, adolescentes y niños de 9 años o más. Este medicamento es solo para uso externo.

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas por el acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y las fosas nasales. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Lávese bien las manos después de usar este medicamento.

Una presión proporciona un peso medio de gel de alrededor de 0.5 g.

Su médico le indicará cuánto tiempo necesitará usar este medicamento.

Si cree que el efecto de Acniduo es demasiado fuerte o débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si experimenta irritación persistente al aplicar Acniduo, póngase en contacto con su médico.

Es posible que le pidan que se aplique una crema hidratante, que use el gel con menos frecuencia o que deje de usarlo por un tiempo breve, o que deje de usar el gel por completo.

Si usa más Acniduo del que debiera

Si usa más Acniduo del que debiera en la piel, no eliminará el acné más rápido, pero su piel puede irritarse y ponerse roja.

Póngase en contacto con su médico o con el hospital:

- si ha usado más Acniduo del que debiera
- si un niño ha tomado accidentalmente este medicamento
- si ingiere accidentalmente este medicamento.

Su médico le aconsejará sobre las medidas que debe tomar.

Si olvidó usar Acniduo

No aplique una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar el producto y busque atención médica de inmediato si presenta opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, se siente desmayado o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si presenta urticaria o picazón en la cara o el cuerpo. Se desconoce la frecuencia con la que se producen estos efectos secundarios.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas);

Piel seca, erupción cutánea local (dermatitis de contacto irritativa), sensación de ardor, irritación de la piel, enrojecimiento, descamación.

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

Picazón de la piel (prurito), quemaduras solares.

Desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto, hinchazón de los párpados, opresión en la garganta, dolor de piel (dolor punzante), ampollas (vesículas), dificultad para respirar, decoloración de la piel (cambio en el color de la piel), quemadura en el lugar de la aplicación.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de Acniduo, suele ser de leve a moderada, con signos locales como enrojecimiento, sequedad, descamación, ardor y dolor de la piel (dolor punzante), que alcanzan su punto máximo durante la primera semana y desaparecen sin tratamiento adicional.

Se han notificado quemaduras en el lugar de aplicación, en su mayoría casos superficiales, pero más graves, que implican la aparición de ampollas.

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 Acniduo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar por debajo de 30°C.

Después de abrirlo por primera vez, este medicamento puede utilizarse durante 6 meses si se conserva a una temperatura inferior a 25°C.

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

Contenido de Acniduo

Los principios activos son adapaleno y peróxido de benzoílo.

Un gramo de gel contiene 1 mg de adapaleno y 25 mg de peróxido de benzoílo anhidro (en forma de peróxido de benzoílo, hidratado).

Los demás componentes son edetato de disodio; docusato de sodio; poloxámero 124; glicerol; propilenglicol (E1520); oleato de sorbitán; Sepineo P 600 (copolímero de acrilamida/acrilodimetil taurato de sodio en isohexadecano con polisorbato 80); agua purificada.

Aspecto de Acniduo y contenido del envase

Acniduo 1 mg/g + 25 mg/g gel es un gel opaco de color blanco a amarillo muy pálido.

Acniduo 1 mg/g + 25 mg/g gel se puede envasar como:

30 g, 45 g y 60 g de gel en frasco de polipropileno blanco con bombeo sin entrada de aire equipado con accionador y tapa de plástico, en una caja.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Galenicum Derma, S.L.U.

Crta N-1, Km 36,

28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Croacia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Croacia Acniduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

España Acniduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Este prospecto se revisó por última vez en Noviembre 2022.

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.gob.es>