

Prospecto: información para el usuario

Siclea Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel adapaleno, peróxido de benzoilo

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

1. Qué es Siclea Forte y para qué se utiliza

Siclea Forte gel pertenece a un grupo de medicamentos llamados "preparaciones anti-acné para uso tópico". Se utiliza para el tratamiento del acné vulgar, cuando están presentes comedones (puntos negros, espinillas), numerosas pápulas y pústulas (acné inflamatorio).

Combina dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoilo, que actúan juntos pero de diferentes maneras:

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

Este medicamento sólo debe ser utilizado en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Siclea Forte

No use Siclea Forte

- si es alérgico a adapaleno, a peróxido de benzoilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si está embarazada
- si planea quedarse embarazada

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

No debe usar este gel en áreas donde tenga cortes, raspaduras, quemaduras solares o eccema.

Asegúrese de que el gel no entre en sus ojos, boca, fosas nasales ni en 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 el gel entre en contacto con su cabello o telas de color, ya que puede decolorarlas.

Lávese bien las manos después de haber usado este medicamento.

Si experimenta irritación cutánea persistente cuando comience el tratamiento con este gel, consulte con su médico (ver sección 3 Cómo usar Siclea Forte).

Otros medicamentos y Siclea Forte

No use otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que este gel.

Evite usar Siclea Forte al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, secantes o exfolien la piel.

Otros medicamentos pueden afectar a su tratamiento/este gel, por lo que debe informar a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

NO use Siclea Forte si está embarazada o si está planeando quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Si queda embarazada mientras usa este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse y debe informar a su médico lo antes posible para un seguimiento adicional.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico le aconsejará si debe interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con este gel.

Si su médico le aconseja continuar el tratamiento, se debe evitar aplicar el gel en el pecho para evitar la exposición por contacto del lactante.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Siclea Forte contiene propilenglicol, que puede causar irritación en la piel.

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo de gel, lo que equivale al 4,00 % p/p.

Siclea Forte contiene polisorbatos, los cuales pueden causar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 3 mg de polisorbato 80 en cada gramo de gel, lo que equivale al 0,3 % p/p.

Siclea Forte contiene ácido benzoico, un producto de degradación del peróxido de benzoilo, que puede causar irritación local.

3. Cómo usar Siclea Forte

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento está destinado sólo para su uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Este medicamento es sólo para uso externo.

El médico decidirá qué concentración de gel necesita, dependiendo de la gravedad y apariencia de su acné. También decidirá si necesita algún tratamiento adicional.

- La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación.
- Aplique una capa fina de gel de manera uniforme sobre todas las áreas afectadas por el acné en la cara y/o el tronco, una vez al día antes de acostarse. Evite el contacto con los ojos, los labios, las fosas nasales y las membranas mucosas.
- Si se usa en la cara: lave y seque la cara y utilice una cantidad del tamaño de un guisante para cubrir cada parte del rostro (como la frente, barbilla, cada mejilla).
- Lávese bien las manos cuidadosamente inmediatamente después de haber aplicado el gel.

Su médico le indicará cuánto tiempo deberá usar este medicamento. Si no ve ninguna mejoría después de 4 a 8 semanas, debe consultar con su médico sobre el beneficio de continuar con el tratamiento.

Si experimenta irritación persistente en la piel durante las primeras semanas de uso de este gel, contacte a su médico. Su médico puede recomendarle aplicar una crema hidratante, usar el gel con menos frecuencia, suspender su uso por un corto tiempo o dejar de usar el gel.

No aplique cosméticos (como otras cremas faciales o maquillaje) antes de la aplicación diaria del gel. Estos productos pueden ser utilizados una vez que el gel aplicado se haya secado.

Uso en niños

Este medicamento no debe ser usado por niños menores de 12 años.

Si usa más Siclea Forte del que debe

Si usa más gel del que debiera en su piel, no eliminará el acné más rápido, pero su piel se puede irritar y volverse roja.

Por favor, contacte a su médico o al hospital si:

- Ha usado más Siclea Forte del que debería.
- Un niño ha ingerido accidentalmente este medicamento.
- Ha tragado accidentalmente este medicamento.

Su médico le indicará las medidas que debe tomar.

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

Si olvidó usar Siclea Forte

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

Los granos (comedones, pápulas y pústulas) se reducirán sólo después de varias aplicaciones de este medicamento. Continúe utilizando este tratamiento durante el tiempo que le haya prescrito su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Aproximadamente 1 de cada 10 personas que usan este medicamento pueden sufrir reacciones adversas cutáneas.

Deje de usar el producto y busque atención médica inmediata si presenta opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, siente sensación de desmayo o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si presenta urticaria o picazón en la cara o el cuerpo. No se conoce la frecuencia con la que ocurren estos efectos secundarios.

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

- sensación de ardor en la piel
- irritación de la piel
- eccema
- enrojecimiento de la piel
- descamación

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

- enrojecimiento del párpado
- hormigueo o sensación de pinchazos en el sitio de aplicación
- picazón en la piel, reacción alérgica en la piel
- erupción cutánea
- piel seca

Además de los efectos adversos descritos anteriormente, se han notificado los siguientes efectos adversos con una concentración más baja de gel de adapaleno/peróxido de benzoilo (1 mg/g + 25 mg/g):

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

- quemadura solar

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):

- hinchazón del párpado
- sensación de opresión en la garganta
- reacciones alérgicas de contacto
- hinchazón de la cara

- dolor en la piel (dolor punzante)
- ampollas (vesículas)
- dificultad para respirar
- decoloración en la piel (cambio en la coloración de la piel)
- quemadura en el sitio de aplicación

Las reacciones adversas típicamente asociadas con el uso de Siclea Forte incluyen reacciones en el lugar de aplicación de leves a moderadas, como irritación cutánea con enrojecimiento, sequedad, descamación, dolor punzante y/o quemazón de la piel.

Las quemaduras en el sitio de aplicación generalmente son superficiales, pero se han reportado casos más graves con formación de ampollas.

Si experimenta irritación cutánea persistente durante las primeras semanas al utilizar este medicamento, contacte con su médico. Las reacciones adversas como por ejemplo irritación cutánea, son más frecuentes con concentraciones altas del gel que con el gel de menor dosis (adapaleno/peróxido de benzoilo 1 mg/g + 25 mg/g gel). Puede que le pidan que se aplique una crema hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, interrumpir durante un periodo corto de tiempo o interrumpir el uso del gel. Estas reacciones suelen ocurrir al comienzo del tratamiento, y tienden a disminuir gradualmente con el paso del tiempo.

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 Siclea Forte

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 tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Después de abrir el tubo por primera vez, use el producto dentro de los 3 siguientes meses.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Siclea Forte

- Los principios activos son: adapaleno y peróxido de benzoilo. 1 g de gel contiene 3 mg (0,3 % p/p) de adapaleno y peróxido de benzoilo, en forma acuosa, equivalente a 25 mg (2,5 % p/p) de peróxido de benzoilo anhidro.
- Los otros ingredientes son: propilenglicol (E1520); glicerol; sepineo P600 (copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato de sodio (1:1), isohexadecano, polisorbato 80, sorbitán oleato); poloxámero 124; edetato disódico; docusato sódico; agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel homogéneo y opaco de color blanco a amarillo muy pálido.

El gel se presenta en tubos de plástico blanco HDPE/LLDPE con una tapa blanca de HDPE, con un sello de aluminio que se retira y cerrado con una tapa rosca de polipropileno blanca.

Tamaño del envase:

1 tubo de 30 g

1 tubo de 45 g

1 tubo de 60 g

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,

Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, S

GN 3000,

Malta

O

BELTAPHARM SPA

Via STELVIO 66,

20095 Cusano Milanino

Milan, Italy

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.

Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

España

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

Alemania: Adapalen/Benzoylperoxid Zentiva 3 mg/g + 25 mg/g Gel

España: Siclea Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

Francia: ADAPALENE/PEROXYDE DE BENZOYLE ZENTIVA 0,3%/2,5%, gel

Holanda: Adapaleen/Benzoylperoxide Zentiva 3 mg/g + 25 mg/g, gel

Italia: Siclea

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

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