

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Aksena y para qué se utiliza

Aksena se usa para el tratamiento del acné.

Este gel es una combinación de dos principios activos, adapaleno y peróxido de benzoilo, los cuales actúan de forma conjunta pero por mecanismos diferentes:

Adapaleno pertenece a un grupo de productos conocidos como retinoides y actúa específicamente en los procesos de la piel que causan el acné.

El otro principio activo, peróxido de benzoilo, actúa como un agente antimicrobiano y suaviza y descama la capa más externa de la piel.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aksena

No use Aksena

- si es alérgico a adapaleno o 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aksena.

No debe usar este gel Aksena en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema.

Asegúrese de que el gel no entra en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas del cuerpo muy sensibles. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.

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

Evite que el gel entre en contacto con su pelo o tejidos de color ya que puede decolorarlos.

Lave sus manos cuidadosamente después de haber utilizado este medicamento.

Otros medicamentos y Aksena

- No utilice otros productos para el acné (que contengan peróxido de benzoilo y/o retinoides) al mismo tiempo que el gel.
- Evite utilizar Aksena al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, resequen o descamen la piel.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

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

Lactancia

Este gel puede utilizarse durante la lactancia. Para evitar la exposición por contacto del lactante, se debe evitar aplicar este medicamento en el pecho.

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

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Aksena contiene propilenglicol que puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol (E1520) en cada gramo de gel, equivalente a 4,00 % p/p.

Aksena contiene polisorbato que pueden causar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene 3 mg de polisorbato 80 por cada gramo de gel, equivalente a 0,3 % p/p.

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

3. Cómo usar Aksena

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 sólo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad.

Este medicamento es solamente para uso externo.

Aplique una fina capa de gel de manera uniforme sobre las áreas afectadas de acné una vez al día antes de acostarse, evitando los ojos, los labios y los orificios de la nariz. La piel debe estar limpia y seca antes de la aplicación. Debe lavarse las manos cuidadosamente después de haber utilizado este gel.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesitará usar este medicamento.

Si estima que el efecto de Aksena es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Si sufre irritación persistente cuando utiliza este medicamento, contacte con su médico. Su médico puede recomendarle aplicar una crema hidratante, utilizar el gel con menor frecuencia, dejar de usarlo por un periodo corto de tiempo, o dejar de usarlo del todo.

Si usa más Aksena del que debe

Si utiliza más gel del que debiera en la piel, no se curará de su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Contacte con su médico o el hospital:

- Si ha utilizado más Aksena del que debiera.
- Si un niño ha tomado este medicamento de forma accidental.
- Si ingiere este medicamento de forma accidental.

Su médico le indicará qué medidas deben tomarse.

Si olvidó usar Aksena

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente si desarrolla opresión en la garganta o hinchazón de los ojos, la cara, los labios o la lengua, si siente debilidad o tiene dificultad para respirar. Deje de usar el producto si desarrolla urticaria o prurito en la cara o el cuerpo. Estos efectos secundarios ocurren con una frecuencia no conocida.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- piel seca,
- erupción (rash) local en la piel (dermatitis de contacto irritativa),
- sensación de quemazón,
- irritación de la piel,
- enrojecimiento de la piel,
- descamación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- picor en la piel (prurito),
- quemadura solar.

Frecuencia no conocida (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 en la piel (dolor punzante),
- ampollas (vesículas),
- dificultad para respirar,
- decoloración de la piel (cambio en el color de la piel),
- quemadura en el lugar de aplicación.

Si se produce irritación cutánea después de la aplicación de este medicamento, ésta es generalmente de leve a moderada, con signos locales de enrojecimiento, sequedad, descamación, quemazón y dolor en la piel (dolor punzante), con un punto más alto durante la primera semana y resolviéndose después sin tratamiento adicional.

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

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aksena

- Los principios activos son adapaleno y peróxido de benzoilo. 1 g de gel contiene 1 mg (0,1 % p/p) de adapaleno y peróxido de benzoilo hidratado, equivalente a 25 mg (2,5 % p/p) de peróxido de benzoilo anhidro.

- Los demás componentes son: propilenglicol (E1520), glicerol, sepineo P600 (copolímero de acrilamida y acriloldimetiltaurato sódico (1:1), isohexadecano, polisorbato 80, oleato de sorbitán), poloxámero 124, edetato de disodio, docusato de sodio, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aksena es un gel opaco homogéneo de color blanco a amarillo muy pálido.

Envase de 1 tubo de 30 g, 45 g o 60 g.

El gel se envasa en tubos de plástico blanco de HDPE/LLDPE con cabezal blanco de HDPE, con un sello de aluminio despegable y cerrados con un tapón de rosca blanco de polipropileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratoires MEDGEN

24 rue Erlanger

75016 Paris

Francia

Responsable de la fabricación

BELTAPHARM S.p.A

Via Stelvio 66, – 20095 Cusano Milanino

Milan,

Italia

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,

Sir Temi Zammit Buildings,

San Gwann, SGN 3000,

Malta

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

Francia: Casarenel 0,1 %/2,5 %, gel

Italia: Adapalene e Benzoile perossido Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel

Países Bajos: Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2025.

Otras fuentes de información

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/>)