

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Siclea y para qué se utiliza

Siclea se utiliza para el tratamiento del acné.

Este gel 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Siclea

No use Siclea

- 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.

Otros medicamentos y Siclea

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

Evite usar Siclea al mismo tiempo que cosméticos que sean irritantes, secantes o exfolien 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 Siclea 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

Este gel se puede usar durante la lactancia. Para evitar la exposición del bebé por contacto, se debe evitar la aplicación del medicamento en el pecho.

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

Conducción y uso de máquinas

No relevante

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

3. Cómo usar Siclea

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, adolescentes y niños a partir de 9 años. Este medicamento es sólo para uso externo.

Aplique una capa fina 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. Debe lavarse bien las manos después de usar este gel.

Su médico le indicará cuánto tiempo deberá usar este medicamento.

Si considera que el efecto de Siclea es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si experimenta irritación persistente al usar este medicamento, 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 por completo.

Si usa más Siclea 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 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

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

4. Posibles efectos adversos

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

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):

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

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

- picazón en la piel (prurito)
- quemadura solar

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

- hinchazón de la cara, reacciones alérgicas de contacto
- hinchazón del párpado
- sensación de opresión en la garganta
- dolor en la piel (dolor punzante)
- ampollas (vesículas)
- dificultad para respirar
- decoloración de la piel (cambios en la coloración de la piel)
- quemaduras en el sitio de aplicación

Si aparece irritación en la piel después de aplicar este medicamento, generalmente es 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.

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 Siclea

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 siguientes 3 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

- 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, 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, 45 g o 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 S.R.L.
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 1 mg/g + 25 mg/g Gel

España: Siclea 1mg/g + 25mg/g gel

Francia: ADAPALENE/PEROXYDE DE BENZOYLE ZENTIVA 0,1%/2,5%, gel

Holanda: Adapaleen/Benzoylperoxide Zentiva 1 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/>