

Arsifast, 3 mg/g + 25 mg/g (Adapalenum, Benzoylis peroxidum). Skład i postać: Jeden gram żelu zawiera: adapalenu 3 mg (0,3% w/w) (Adapalenum) benzoilu nadtlenu z wodą w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenu, bezwodnego (Benzoylis peroxidum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy (E1520) 40 mg/g (4,00%) i polisorbát 3 mg/g (0,3% w/w). Żel. Jednorodny, nieprzezroczysty żel o barwie białej do bardzo jasnej żółtej. **Wskazania:** Ten produkt leczniczy jest wskazany do stosowania na skórę w leczeniu trądziku pospolitego z występującymi zaskórnikami, grudkami i krostkami. Arsifast jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży oraz dzieci w wieku 12 lat i starszych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Żel należy nanosić na cały obszar skóry twarzy i tułowia zajęty przez trądzik raz na dobę, wieczorem, na czystą i suchą skórę. Czas trwania leczenia powinien być określony przez lekarza na podstawie stanu klinicznego pacjenta oraz odpowiedzi terapeutycznej na leczenie. Pierwsze objawy poprawy stanu klinicznego pojawiają się zazwyczaj między 1. a 4. tygodniem leczenia. Jeśli nie zostanie zaobserwowana poprawa po 4-8 tygodniach leczenia, należy ponownie rozważyć korzyści z kontynuacji. Dostępna jest niższa dawka tego żelu (Arsifast, 1 mg/g + 25 mg/g, żel), którego użycie rozważać należy u pacjentów z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu. W przypadku pokrycia całej twarzy licznymi grudkami i krostkami, obserwowano zwiększone korzyści kliniczne u pacjentów leczonych adapalenum i benzoilu nadtlenu (3 mg/g + 25 mg/g) w porównaniu z terapią referencyjną (adapalenum i benzoilu nadtlenu, 1 mg/g + 25 mg/g). Lekarz może dokonać wyboru pomiędzy dwoma stężeniami opierając się na aktualnym stanie klinicznym pacjenta oraz nasileniu objawów. Szczególne grupy pacjentów. Osoby w podeszłym wieku. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności adapalenu i benzoilu nadtlenu w żelu u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych). Zaburzenia czynności nerek i wątroby. Nie badano stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Dzieci i młodzież. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Sposób podania. Podanie wyłącznie na skórę. Nanosić cienką warstwę żelu na zajęte obszary skóry na twarzy i (lub) tułowi raz na dobę, po myciu. Nanieść ilość wielkości ziarna groszku na każdą okolicę twarzy (np. na czoło, brodę, każdy policzek), unikając oczu i warg. Pacjentom należy zalecić, aby myli ręce po nałożeniu produktu leczniczego. Kosmetyki można nakładać po wyschnięciu produktu leczniczego. Jeśli wystąpi podrażnienie, pacjentowi należy zalecić stosowanie, odpowiednio do potrzeb, niekomedogennych produktów nawilżających oraz stosowanie produktu leczniczego z mniejszą częstością (np. co drugi dzień), tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie go. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną. Ciąża. Kobiety planujące zajście w ciążę. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produktu leczniczego Arsifast nie należy nanosić na uszkodzoną lub popękaną skórę (rozcięcia lub otarcia) oraz na skórę z egzemą lub poparzeniem słonecznym. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Arsifast z oczami, ustami, nozdrzami i błonami śluzowymi. W razie dostania się produktu leczniczego do oka, należy przepłukać je natychmiast ciepłą wodą. W razie pojawienia się uczulenia na którykolwiek składnik tego produktu leczniczego należy przerwać jego stosowanie. Unikać nadmiernego narażenia na promieniowanie słoneczne i promieniowanie UV. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Arsifast z jakimkolwiek farbowanym materiałem, np. tkaninami lub włosami, ponieważ może to spowodować odbarwienie lub zmianę koloru. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności adapalenu i benzoilu nadtlenu w żelu u pacjentów z ciężkim trądzikiem guzkowym lub głębokim trądzikiem guzkowo-torbielowatym. Ponieważ u pacjentów z ciężkim trądzikiem guzkowym lub guzkowo-torbielowatym istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia trwałych blizn wtórnie do zmian trądzikowych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Arsifast 3 mg/g + 25 mg/g w żelu u takich pacjentów w związku z ryzykiem uzyskania niezadowolającej reakcji na leczenie. Produkt leczniczy zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie żelu, co odpowiada 4% w/w i może powodować podrażnienia skóry. Ten produkt leczniczy zawiera polisorbát, który może powodować reakcje alergiczne. Ten produkt leczniczy może zawierać do 2,5 mg kwas benzoesowy w 1 g żelu, będącego produktem degradacji nadtlenu benzoilu. Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie. **Działania niepożądane:** Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku. Można się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych na skórze u około 10% pacjentów. Do związanych z leczeniem działań niepożądanych, które były na ogół uznane za powiązane ze stosowaniem produktu leczniczego Arsifast, należą reakcje w miejscu aplikacji o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, takie jak podrażnienie skóry charakteryzujące się głównie łuszczeniem, suchością, rumieniem i paleniem/pieczeniem. Zaleca się zastosowanie kremu nawilżającego, tymczasowe zmniejszenie częstości aplikacji do nakładania produktu co drugi dzień lub tymczasowe przerwanie jego stosowania, aż będzie można powrócić do stosowania raz na dobę. Reakcje te występują na ogół wcześniej w trakcie leczenia i zazwyczaj z czasem stopniowo ustępują. Wykaz działań niepożądanych. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów oraz częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) i zostały opisane po zastosowaniu adapalenu i benzoilu nadtlenu w badaniu klinicznym fazy 3., w którym jako produkt kontrolny zastosowano podłoże produktu. Zaburzenia oka. Niezbyt często: rumień powieki. Nieznana[*]: obrzęk powieki. Zaburzenia układu immunologicznego. Nieznana[*]: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: parestezje (mrowienie w miejscu aplikacji). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Nieznana[*]: uczucie ucisku w gardle, duszność. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: atopowe zapalenie skóry, wyprysk, uczucie pieczenia skóry, podrażnienie skóry. Niezbyt często: suchość skóry, świąd, wysypka. Nieznana[*]: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk twarzy, ból skóry (piekący ból), pęcherzyki, przebarwienie skóry (nadmierne zabarwienie lub odbarwienie), pokrzywka, oparzenie w miejscu aplikacji[**]. [*]Dane z nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłoszone od czasu globalnego wprowadzenia na rynek żelu z adapalenum i benzoilu nadtlenu 1 mg/g + 25 mg/g, pochodzące z populacji o nieznanej wielkości. [**]W większości przypadków „oparzenie w miejscu aplikacji” było powierzchowne, jednak notowano przypadki oparzenia drugiego stopnia lub ciężkiego oparzenia. Działania niepożądane dotyczące skóry były częstsze przy stosowaniu adapalenu i benzoilu nadtlenu 3 mg/g + 25 mg/g w żelu niż przy stosowaniu adapalenu i benzoilu nadtlenu 1 mg/g + 25 mg/g w żelu w porównaniu do podłoża. W głównych badaniach (patrz punkt 5.1) działania niepożądane związane ze skórą wystąpiły u 9,2% badanych w mieszanej populacji, leczonych adapalenum i benzoilu nadtlenu 3 mg/g + 25 mg/g w żelu oraz u 3,7% w populacji leczonej adapalenum i benzoilu nadtlenu 1 mg/g + 25 mg/g w żelu, w porównaniu z grupą u której zastosowano podłoże żelu – 2,9%. Poza niektórymi z działań niepożądanych wymienionych powyżej opisywano również występowanie innych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego adapalenu i benzoilu nadtlenu 1 mg/g + 25 mg/g w żelu, wcześniej dopuszczonego do obrotu produktu złożonego zawierającego adapalenum i benzoilu nadtlenu: Innymi działaniami niepożądanymi, które opisywano w badaniach klinicznych z użyciem adapalenu i benzoilu nadtlenu w żelu, są podrażnieniowe kontaktowe zapalenie skóry (występujące często) i oparzenia słoneczne (występujące niezbyt często). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr: 28810

wydane przez MZ. Lek wydawny na podstawie recepty. ChPL: 2025.02.21