**ADAFERIN ® 0.1%**

***Adapalène***

*Gel dermique*

1. ***IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :***
* ***Composition Quantitative :*** Pour 100 g du gel

Adapalène ……………………0.1g

 Excipients : …………………………..QS

* ***Composition Qualitative :***

 Substance Active : adapalène

 Excipients : *propylène glycol, phénoxyéthanol, parahydroxybenzoate de méthyle, édetate de sodium, carbomère , poloxamère, hydroxyde de sodium ou acide hydrochlorique , eau purifiée.*

 **Excipients ayant un effet notoire***:* propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle.

* ***Forme Pharmaceutique et Présentation :***

Gel pour application cutanée, tube de 30g.

* ***Classe Pharmaco-Thérapeutique :***

Antiacnéique local.

1. ***DANS QUELS CAS POUVEZ-VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?***

Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle.

1. ***QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?***
* ***N’utilisez jamais ADAFERIN ;***
* Si vous êtes allergiques à l’adapalène ou à l’un des autres composants de ce médicament.
* ***Faites attention avec ADAFERIN:***

L'exposition au soleil et aux lampes à ultraviolets provoque une irritation supplémentaire.

Éviter en conséquence une exposition pendant le traitement dans toute la mesure du possible.

Le traitement pourra cependant être poursuivi si l'exposition solaire est réduite au minimum (protection par le port d'un chapeau et l'utilisation d'une crème écran solaire) et le rythme des applications ajusté.

* ***Précautions d’emploi :***

En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les plaies ouvertes, rincer soigneusement à l'eau tiède.

Du fait du caractère légèrement irritant du gel, l'usage concomitant de produits cosmétiques nettoyants astringents et d'agents desséchants ou irritants (tels que produits parfumés ou alcoolisés) est à éviter.

En cas d'exposition exceptionnelle au soleil (une journée à la mer par exemple), ne pas appliquer la veille, le jour même et le lendemain.

Si une exposition préalable a entraîné des brûlures (« coup de soleil »), attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement.

*En cas de doute, ne pas hésiter à demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

* ***Prise d’autres médicaments :***

Afin d’éviter d’éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. ***COMMENT DEVEZ VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?***

***Posologie, Mode et voie d’administration :***

Voie cutanée.

Appliquer la valeur d'un pois du gel en le répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux et les lèvres, une fois par jour avant le coucher après avoir lavé et bien séché la peau.

La durée de traitement peut aller jusqu’à 3 mois.

1. ***GROSSESSE ET ALLAITEMENT :***

***Grossesse :***
ADAFERIN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

En cas de grossesse inattendue, le traitement doit être arrêté.

***Allaitement :***
ADAFERIN peut être utilisé pendant l'allaitement. Afin d'éviter une exposition cutanée accidentelle du nourrisson, l'application d’ADAFERIN sur la poitrine doit être évitée durant l'allaitement.

***En général demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.***

1. ***QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS DE CE MEDICAMENT ?***

Comme tous les médicaments, ADAFERIN peut provoquer des effets plus ou moins gênants :

 - Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Sécheresse cutanée, irritation cutanée, sensation de brûlure de la peau, érythème.

Peu fréquent : Dermatite de contact, gêne cutanée, coup de soleil, prurit, exfoliation cutanée, acné.

Indéterminé : Douleur cutanée, gonflement cutané.

* Affections oculaires :

Indéterminé : Irritation des paupières, érythème de la paupière, prurit au niveau des paupières, gonflement des paupières.

*Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.*

1. ***CONDITIONS DE CONSERVATION :***

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans son emballage d’origine.

Tenir hors de la portée des enfants.

 Ne pas dépasser la date limite d’utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

 LISTE I

 DE :

***Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :***

 ***Le laboratoire***

**10, Zone Industrielle le Palma Constantine 25000, Algérie**

**ادافيرين ®0.1 %**

ادابالين

جيل جلدي

***1.التعريف بالدواء:***

 ***\*التركيب الكمي:****تحتوي كل100 غ على****:***

ادابالين ....................... 0.1 غ

السواغ :.................................... ك ك

***\*\* التركيب النوعي:***

 **المادة الفعالة:** ادابالين

 **السواغ :** بروبيلان غليكول ، فينوكسي ايثانول، ميثيل بارابان، ايديتات الصوديوم، كاربومير، بولوكسامير، هيدروكسيد الصوديوم أو حمض كلوريدريك ، ماء مقطر.

سواغات ذات تأثير معلوم: باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، بروبيلان غليكول.

**\*\*\* الشكل الصيدلاني:**

جيل للاستعمال على الجلد، أنبوب 30 غ.

**\*\*\*\* الفئة الصيدلانية العلاجية:**

**مضاد حب الشباب.**

**2. ماهي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء ؟**

يستعمل هدا الدواء في حالات حب الشباب متوسطة الحدة.

**3. ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول هذا الدواء؟**

**\* لا تستعملوا ادافيرين إذا كنتم تعانون من:**

من فرط الحساسية للادابالين او أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.

**\*\* يجب توخي الحذر من ادافيرين :**

التعرض للشمس او الضوء ذي الاشعة فوق البنفسجية يسبب تهيج إضافي للجلد. لذلك يجب تفادي قدر المستطاع التعرض لهذه الاشعة خلال فترة العلاج.

الا انه يمكن مواصلة العلاج إذا تم التقليل من التعرض للشمس او تعديل وتيرة التطبيقات.

**احتياطات الاستعمال:**

في حالة استعماله عن طريق الخطا علي الاغشية المخاطية ( العينين، الفم و الانف) او على الجروح المفتوحة، اغسلوا جيدا بالمياه الدافئة.

نظرا لخاصية الجيل المهيجة للجلد، يجب تفادي مصاحبة استعماله بمستحضرات التجميل المنظفة، التي تشد الانسجة و المجففات أو التي تثير الجلد ( المستحضرات المعطرة او الكحول).

في حالة تعرض استثنائي لأشعة الشمس ( البحر مثلا) ، عدم تطبيق المرهم في اليوم السابق، في نفس اليوم واليوم التالي.

اذا تسبب لكم تعرض سابق لأشعة الشمس بحروق، لا تباشروا العلاج قبل الشفاء التام.

في حالة الشك، لا تترددوا في طلب رأي طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه.

**\*\*\* تداخل أثر الدواء مع أدوية أخرى وتفاعلاتها:**

*من أجل تجنب تفاعلات بين عدة أدوية، يجب إخبار طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه عند تناول أي علاج آخر.*

**4. كيف تستعملون هذا الدواء؟**

**\* المقادير وطريقة الاستعمال:**

. استعمال موضعي،عن طريق الجلد.

بعد غسل الجلد و تجفيفه جيدا، تطبق كمية قليلة من المرهم و توزع علي المناطق المصابة مع تفادي العينين و الشفتين و ذلك مرة واحدة في اليوم قبل النوم.

يمكن ان تمتد مدة العلاج الى 3 أشهر.

**5. الحمل والإرضاع:**

***الحمل***:

لا ينصح باستعمال ادافرين خلال فترة الحمل.

في حالة حمل غير متوقع ، يجب إيقاف العلاج.

***الرضاعة:***

يمكن استعمال ادافرين اثناء الارضاع مع تجنب تطبيقها على الصدر.

*و بصفة عامة، يجدر أثناء الحمل و الرضاعة أن تطلبوا دائما رأي طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه قبل تناول أي دواء آخر.*

**6.ماهي الآثار المزعجة و غير المرغوب فيها لهذا الدواء؟**

ككل الأدوية الأخرى، يمكن لادافيرين أن يسبب أعراضا جانبية مزعجة ك:

إصابات الجلد و انسجة تحت الجلد:

الشائعة: جفاف البشرة، تهيج الجلد، حرقان الجلد، حمامى.

اقل شيوعا: التهاب الجلد، مشاكل الجلد، ضربة شمس، حكاك، تقشر البشرة، حب الشباب.

غير محددة: الم الجلد، تورم الجلد.

اضطرابات العين:

تهيج الجفون، حمامي الجفن، حكاك و تورم الجفون.

*يجب إبلاغ طبيبكم عن كل أثر غير مرغوب فيه أو أي أثر آخر مزعج لم تتم الإشارة إليه في هذا البيان*

 **9. شروط الحفظ**

يحفظ هذا الدواء تحت درجة حرارة أقل من 30 °م في علبته الأصلية.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

 يجب عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدون على الغلاف

**I اللائحة**

**مقرر التسجيل رقم :**

 **المصنع، المعبئ، صاحب مقرر التسجيل:**

****

 مخبر

**10 المنطقة الصناعية –بالما- قسنطينة 25000 ، الجزائر**