

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

### SONA 1 mg/1 g gel *adapalen*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je SONA gel i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati SONA gel
3. Kako primjenjivati SONA gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SONA gel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO JE SONA GEL I ZA ŠTO SE KORISTI**

Aktivna tvar u SONA gelu je adapalen koji ima protuupalno djelovanje te na taj način smanjuje osjećaj bolnosti i iritaciju. Primjenjuje se za liječenje blago do umjereno izraženih akni na području lica, prsa ili leđa na kojima se nalazi puno mitesera i prištića.

SONA gel se u vrlo maloj mjeri apsorbira kroz kožu te ima neznatan učinak na cijeli organizam, dok najveći učinak ostvaruje na površini kože gdje se nanosi.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI SONA GEL**

##### **Nemojte primjenjivati SONA gel**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na adapalen ili bilo koji drugi sastojak lijeka SONA gel.
- ako imate teški oblik akni

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Sona gel.

- nemojte primijeniti SONA gel na oštećenu (posjekotine i ogrebotine) ili suncem opečenu kožu ili ako imate kožne promjene zvane ekcemi
- izbjegavajte dodir gela s očima, ustima ili rubovima nosa, kao i drugim osjetljivim područjima tijela. Ako slučajno dođe do kontakta gela s navedenim dijelovima tijela, potrebno ih je odmah isprati toplom vodom.
- izbjegavajte izlaganje jakoj sunčevoj svjetlosti i umjetnim izvorima UV (ultraljubičastih) zraka. Preporučuje se primjena proizvoda s UV zaštitom i nošenje zaštitne odjeće preko oboljelog područja tijela za vrijeme trajanja liječenja.

- ako primijetite pojavu preosjetljivosti ili iritaciju tijekom nanošenja SONA gela, tada prekinite s primjenom te se obratite liječniku. Liječnik može preporučiti manje učestalu primjenu gela ili prekid liječenja na kraće vrijeme.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Djeca**

Učinkovitost i sigurnost primjene adapalena nisu ispitivane u djece mlađe od 12 godina. Sona gel nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Sona gel**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Drugi proizvodi za liječenje akni, koji sadrže benzoil peroksid, eritromicin ili klindamicin, mogu se primjenjivati istodobno sa SONA gelom, ali oni se tada **moraju** primijeniti ujutro na zahvaćena područja, a SONA gel navečer.

Također je moguća i primjena drugih kozmetičkih proizvoda koji ne uzrokuju nastanak mitesera te ne isušuju kožu.

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu pilinga, adstringentnih ili iritirajućih proizvoda, jer to može dodatno nadražiti kožu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

SONA gel se ne smije primjenjivati u trudnoći.

Ako zatrudnite tijekom primjene SONA gela, odmah prekinite primjenu te se što prije obratite liječniku za daljnji pregled.

SONA gel se može primjenjivati tijekom dojenja. Kako bi izbjegli kontakt dojenčeta s ovim lijekom, treba izbjegavati primjenu SONA gela na području prsa.

### **Važna informacije o nekim sastojcima SONA gela**

Ovaj lijek sadrži propilenglikol (E 1520) koji može izazvati nadraženost kože i metilparahidroksibenzoat (E 218) koji može uzrokovati alergijske reakcije (neke mogu biti i odgođene).

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI SONA GEL**

Uvijek primijenite lijek SONA gel točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

SONA gel je namijenjen za primjenu u odraslih i adolescenata od 12 i više godina.

SONA gel namijenjen je **isključivo** za vanjsku primjenu na koži.

### **Djeca**

Sona gel nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

SONA gel nanosi se navečer prije odlaska na spavanje, osim ako je liječnik drugačije propisao. Prije primjene potrebno je s vodom dobro oprati te posušiti područje kože na koje će se nanositi ovaj lijek.

Vrhovima prstiju nanosite tanki sloj SONA gela na oboljelo područje kože te ga nježno umasirajte.

Nakon primjene operite ruke.

Duljina primjene SONA gela ovisi o vremenu potrebnom za poboljšanje stanja akni na Vašoj koži.

Nakon 3 mjeseca primjene SONA gela važno je da se obratite liječniku kako bi mogao procijeniti stanje akni na Vašoj koži.

#### **Ako primijenite više SONA gela nego što ste trebali**

Ako primijenite više SONA gela nego što je propisano, Vaše stanje se neće brže popraviti, već je moguće da se pojavi iritacija i crvenilo kože. Također je moguće da dođe do pojave ljuštenja kože ili neugodnog osjeta na koži.

#### **Ako slučajno progutate SONA gel**

Ako slučajno progutate SONA gel, tada se obratite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti SONA gel**

Ako ste zaboravili nanijeti SONA gel učinite to čim bude moguće i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi, lijek SONA gel može uzrokovati nuspojave.

SONA gel može uzrokovati sljedeće nuspojave na mjestu primjene:

##### **Česte nuspojave (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)**

- suha koža, iritacija kože, osjećaj žarenja na koži, crvenilo kože (eritem).

##### **Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)**

- lokalne kožne reakcije (kontaktni dermatitis), neugodan osjećaj na koži, opekline od sunca, svrbež kože (pruritus), ljuštenje kože (eksfolijacija), upala akni.

Druge nuspojave uključuju bol ili oticanje kože te iritacije, crvenilo, svrbež ili oticanje očnih kapaka.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)  
Odsjek za farmakovigilanciju  
Roberta Frangeša Mihanovića 9  
10 000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Fax: + 385 (0)1 4884 119  
Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)  
e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI SONA GEL**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

SONA gel se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što SONA gel sadrži**

Djelatna tvar je adapalen.  
Jedan gram gela sadrži 1 mg adapalena.

Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat; karbomer 940; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat; fenoksietanol; poloksamer 182; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

### **Kako SONA gel izgleda i sadržaj pakiranja**

SONA gel je bijele boje, djelomično proziran.  
30 g gela u polietilenskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja**

Na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta odobrena u travnju 2014.**