

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

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

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako 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 krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SONA kremu
3. Kako primjenjivati SONA kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SONA kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

SONA krema je lokalni pripravak za liječenje akni, čija djelatna tvar pripada skupini retinoida. Aktivna tvar u SONA kremi 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 krema 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. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI SONA KREMU**

**Nemojte primjenjivati SONA kremu**

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

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

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

- nemojte primijeniti SONA kremu na oštećenu (posjekotine i ogrebotine) ili suncem opečenu kožu ili ako imate kožne promjene zvane ekcemi
- izbjegavajte dodir kreme s očima, ustima ili rubovima nosa, kao i drugim osjetljivim područjima tijela. Ako slučajno dođe do kontakta kreme 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 kreme, tada prekinite s primjenom te se obratite liječniku. Liječnik može preporučiti manje učestalu primjenu kreme 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 krema nije namijenjena za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Sona krema**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

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 kremom, ali oni se tada **moraju** primijeniti ujutro na zahvaćena područja, a SONA krema 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 krema se ne smije primjenjivati u trudnoći.

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

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

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

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (neke mogu biti i odgođene).

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI SONA KREMU**

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

SONA krema je namijenjena za primjenu u odraslih i adolescenata od 12 i više godina.

SONA krema namijenjena je **isključivo** za vanjsku primjenu na koži.

### **Djeca**

Sona krema nije namijenjena za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

SONA krema 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 kreme na oboljelo područje kože te je nježno umasirajte.

Nakon primjene operite ruke.

Duljina primijene SONA kreme ovisi o vremenu potrebnom za poboljšanje stanja akni na Vašoj koži.

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

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

Ako primijenite više SONA kreme 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 kremu**

Ako slučajno progutate SONA kremu, tada se obratite liječniku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti SONA kremu**

Ako ste zaboravili nanijeti SONA kremu 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 krema može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

SONA krema 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)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI SONA KREMU**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

SONA krema 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 krema sadrži**

Djelatna tvar je adapalen.

Jedan gram kreme sadrži 1 mg adapalena.

Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat; karbomer 934P; glicerol; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; fenoksietanol; metilglukozaseskvistearat; polietilenglikol 20 metilglukozaseskvistearat; ciklometikon; skvalan; natrijev hidroksid; voda, pročišćena.

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

SONA krema je bijele boje.

30 g kreme u aluminijskoj 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.**