

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Arelma 1 mg/g + 25 mg/g gel**  
adapalen/benzoyl-peroxid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Arelma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arelma používat
3. Jak se Arelma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arelma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Arelma a k čemu se používá**

Arelma se používá k léčbě akné.

Přípravek Arelma obsahuje dvě léčivé látky, adapalen a benzoyl-peroxid, které působí spolu, ale různým způsobem:

Adapalen patří do skupiny léků nazývaných retinoidy a působí specificky na procesy v kůži, které způsobují akné.

Druhá léčivá látka, benzoyl-peroxid, působí jako antimikrobiální látka a změkčuje a odstraňuje vnější vrstvu kůže.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arelma používat**

**Nepoužívejte přípravek Arelma:**

- jestliže jste alergický(á) na adapalen nebo benzoyl-peroxid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste těhotná
- pokud plánujete těhotenství

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Arelma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepoužívejte přípravek Arelma na oblasti kůže s řeznými ranami, odřeninami, popáleninami od slunce nebo ekzémem.

Dbejte na to, aby se gel nedostal do očí, úst nebo nosních dírek a jiných velmi citlivých míst na těle. Stane-li se to, postiženou oblast okamžitě opláchněte velkým množstvím teplé vody.

Vyhýbejte se nadměrnému pobytu na slunci a působení UV lamp.

Dbejte na to, aby se gel přípravku Arelma nedostal na vlasy nebo barevné tkaniny, protože je může odbarvit.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Arelma**

Nepoužívejte současně s přípravkem Arelma další přípravky k léčbě akné (obsahující benzoyl-peroxid a/nebo retinoidy).

Nepoužívejte současně s přípravkem Arelma kosmetické přípravky, které kůži dráždí, vysušují anebo způsobují její olupování.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

#### **Těhotenství a kojení**

##### ***Těhotenství***

**NEPOUŽÍVEJTE** přípravek Arelma pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Lékař Vám poskytne více informací.

Jestliže během používání přípravku Arelma otěhotníte, ukončete léčbu a co nejdříve informujte svého lékaře, aby Vás dále sledoval.

##### ***Kojení***

Tento přípravek se může používat v období kojení. Aby se předešlo kontaktu kojeného dítěte s přípravkem, nesmí se tento přípravek nanášet na oblast hrudníku.

Před použitím léčivého přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není relevantní.

#### **Přípravek Arelma obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 gramu gelu, což odpovídá 4 % w/w.

#### **Přípravek Arelma obsahuje polysorbáty, které mohou způsobit alergickou reakci.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg polysorbátu 80 v 1 gramu gelu, což odpovídá 0,3 % w/w.

#### **Přípravek Arelma obsahuje kyselinu benzoovou, produkt rozpadu benzoyl-peroxidu, která může způsobit místní podráždění.**

### **3. Jak se Arelma používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen pouze pro dospělé, dospívající a děti od 9 let. Tento přípravek je určen pouze k vnějšímu použití.

Jednou denně, večer před spaním, naneste tenkou vrstvu gelu rovnoměrně na oblasti kůže s akné, ale vyhýbejte se očím, rtům a nosním dírkám. Kůže má být před aplikací čistá a suchá. Po použití gelu si důkladně umyjte ruce.

Lékař určí, jak dlouho máte tento přípravek používat.

Pokud se Vám zdá účinek přípravku Arelma příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u Vás při používání tohoto přípravku vyskytne přetrvávající podráždění, obraťte se na svého lékaře. Může Vás požádat, abyste používal(a) zvlhčující přípravek, abyste gel používal(a) méně často anebo jej dočasně nebo úplně přestal(a) používat.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Arelma, než jste měl(a)**

Aplikujete-li na kůži více gelu přípravku Arelma, než máte, nezbavíte se akné rychleji, ale můžete si způsobit podráždění a zarudnutí kůže.

Kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici:

- pokud jste použil(a) více přípravku Arelma, než jste měl(a).
- pokud došlo k náhodnému požití přípravku dítětem.
- pokud jste náhodou požil(a) tento přípravek.

Lékař Vám poradí, jak postupovat.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Arelma**

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví stažení hrdla nebo otok očí, obličeje, rtů nebo jazyka, pocit na omdlení nebo potíže s dýcháním. Přestaňte používat přípravek, jestliže se u Vás objeví kopřivka nebo svědění obličeje nebo těla. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- suchá kůže
- místní kožní vyrážka (dráždivá kontaktní dermatitida)
- pocit pálení na kůži
- podráždění kůže
- zarudnutí kůže
- olupování kůže

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- svědění kůže
- spálení od slunce

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- otok obličeje, kontaktní alergické reakce
- otok očního víčka
- stažení hrdla
- bolest kůže (bodavá bolest)
- puchýřky (vezikuly)
- potíže s dýcháním
- změna barvy kůže
- popálení v místě aplikace.

Pokud se po aplikaci tohoto přípravku objeví podráždění, bývá obvykle mírné až středně závažné, s místními příznaky jako jsou zarudnutí, suchá a olupující se kůže, pocit pálení a bolest kůže (bodavá bolest), které vrcholí během prvního týdne a ustupují bez další léčby.

Popálení v místě aplikace je většinou povrchové, ale hlášeny byly i závažnější případy se vznikem puchýřů.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Arelma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření přípravek spotřebujte během 3 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Arelma obsahuje**

- Léčivými látkami jsou: adapalen a benzoyl-peroxid. Jeden gram gelu obsahuje 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg benzoyl-peroxidu (2,5 % w/w).
- Dalšími složkami jsou: propylenglykol (E 1520), glycerol, Sepineo (R) P600 (kopolymer akrylamidu a natrium-akryloyldimethyltaurínátu (1:1), isohexadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát), poloxamer 124, dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, čištěná voda.

#### **Jak přípravek Arelma vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílý až světle žlutý homogenní neprůhledný gel.

Velikost balení: Jedna tuba o velikosti 30 g, 45 g nebo 60 g.

Gel je balen v bílých HDPE/LLDPE plastových tubách s bílým HDPE hrdlem s hliníkovou odlupovací fólií, uzavřeným bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Německo

**Výrobce**

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate,  
San Gwan,SGN 3000  
Malta

Beltapharm SPA

Via Stelvio 66, 20095 Cusano Milanino, Miláno, Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Arelma

Nizozemsko: Adapaleen/benzoylperoxide Aristo 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Itálie, Polsko: Adalain

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 2. 2025**