Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AkneGalen®
1 mg/g + 25 mg/g GEL

Adapalen/Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AkneGalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AkneGalen beachten?
3. Wie ist AkneGalen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AkneGalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AKNEGALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AkneGalen wird für die Behandlung der Akne verwendet.

Das Gel enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Adapalen und Benzoylperoxid, die zusammen, aber auf unterschiedliche Art und Weise wirken:

Adapalen gehört zu einer Gruppe von Präparaten, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut ein, die Akne verursachen.

Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Aufweichung und Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AKNEGALEN BEACHTEN?

AkneGalen darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Adapalen oder Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie planen schwanger zu werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Sie dürfen dieses Gel nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden, Sonnenbrand oder ein Ekzem (entzündliche Hauterkrankung) aufweisen.

Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in die Augen, den Mund oder die Nasenlöcher oder auf andere sehr empfindliche Körperstellen gerät. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.

Vermeiden Sie, sich übermäßig der Sonne oder UV-Lampen auszusetzen.

Vermeiden Sie, dass das Gel auf Ihre Haare oder auf farbige Stoffe gerät, da es diese ausbleichen könnte.

Waschen Sie sich nach der Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.

Anwendung von AkneGalen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenden Sie andere Akne-Arzneimittel (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten) nicht gleichzeitig mit diesem Gel an.
Vermeiden Sie, AkneGalen gleichzeitig mit Kosmetika anzuwenden, die die Haut reizen oder austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
VERWENDEN Sie AkneGalen **NICHT,** wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden. Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, damit er Sie weiter beobachten kann.

Stillzeit
Dieses Gel kann in der Stillzeit angewendet werden. Um eine Auswirkung auf den Säugling durch direkten Kontakt zu vermeiden, ist eine Anwendung dieses Arzneimittels auf der Brust in der Stillzeit zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

AkneGalen enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.
Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol (E1520) pro Gramm Gel entsprechend 4,0% w/w.

AkneGalen enthält Polysorbate, die allergische Reaktionen hervorrufen können.
Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Polysorbat 80 [pflanzlich] in jedem Gramm Gel, was 0,3 % w/w entspricht.

AkneGalen enthält Benzoesäure, ein Abbauprodukt von Benzoylperoxid, das lokale Irritationen hervorrufen kann.

3. WIE IST AKNEGALEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 9 Jahren und darüber angewendet werden. Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Tragen Sie einmal täglich vor dem Zubettgehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf die von der Akne betroffenen Bereiche auf. Sparen Sie die Augen, Lippen und Nasenöffnung aus. Die Haut muss vor dem Auftragen sauber und trocken sein. Waschen Sie sich nach der Anwendung dieses Gels gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von AkneGalen zu stark oder zu schwach ist.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen nach dem Auftragen dieses Arzneimittels zu anhaltenden Hautreizungen kommt. Es kann sein, dass er Ihnen sagt, Sie sollen eine Feuchtigkeitscreme auftragen, das Gel seltener anwenden oder die Anwendung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung des Gels auch ganz beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von AkneGalen angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Gel auf die Haut aufgetragen haben, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne schneller abklingt. Stattdessen kann Ihre Haut gereizt und gerötet werden.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung:
- Wenn Sie eine größere Menge AkneGalen angewendet haben, als Sie sollten.
- Wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.
- Wenn Sie unbeabsichtigt das Arzneimittel geschluckt haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von AkneGalen vergessen haben
Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie eine einzelne Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn sich bei Ihnen ein Engegefühl im Rachen entwickelt oder es zu einer Schwellung der Augen, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge kommt, wenn Sie sich schwach fühlen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben. Beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels, wenn Sie Quaddeln entwickeln oder Juckreiz im Gesicht oder am Körper auftritt. Die Häufigkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Häufige Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- trockene Haut
- lokaler Hautausschlag (irritative Kontaktdermatitis)
- Brennen
- Hautreizung
- Rötung der Haut
- Abschuppung der Haut

Gelegentliche Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Juckreiz (Pruritus)
- Sonnenbrand

Nicht bekannt
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellungen des Gesichts, allergische Kontaktreaktionen
- Schwellungen des Augenlids
- Enge im Rachen
- Schmerzen der Haut (stechender Schmerz)
- Bläschen (Vesikel)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautverfärbung
- verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle.

Wenn Hautreizungen nach dem Auftragen von diesem Arzneimittel auftreten, sind sie im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt. Lokale Anzeichen wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Brennen und Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), treten vor allem während der ersten Woche in Erscheinung und bilden sich anschließend ohne zusätzliche Behandlung zurück.
Verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle sind meist oberflächlicher Art, jedoch wurden schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AKNEGALEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach “verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
Entsorgen Sie das Arzneimittel 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was AkneGalen enthält
- Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 1 mg (0,1% w/w) Adapalen und wasserhaltiges Benzoylperoxid entsprechend 25 mg (2,5% w/w) Benzoylperoxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E1520), Glycerol, Sepineo P600 (Poly[prop-2-enamid-co-natrium-2-methyl-2-(prop-2-enamido)propan-1-sulfonat], Heptamethylnonan, Polysorbat 80 [pflanzlich], Sorbitanoleat), Poloxamer 124, Natriumedetat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium und Gereinigtes Wasser.

Wie AkneGalen aussieht und Inhalt der Packung
Gleichmäßiges, undurchsichtiges, weißes bis sehr leicht gelbliches Gel.
Packungsgrößen: 1 Tube mit 30 g, 45 g oder 60 g.

Weiße HDPE/LLDPE-Kunststofftuben mit weißem HDPE-Kopf, die mit einem Aluminium-Abziehsiegel versehen und mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss verschlossen sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller
Beltapharm S.R.L.
Via Stelvio 66
20095 CUSANO MILANINO (MI)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Adapaleen/Benzoylperoxide Galen 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Deutschland: AkneGalen 1 mg/g + 25 mg/g Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026

GPH-03

GALEN