Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Silseq, 1 mg/g + 25 mg/g, żel

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Silseq i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silseq
3. Jak stosować lek Silseq
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Silseq
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Silseq i w jakim celu się go stosuje

Lek Silseq jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego.

Żel ten zawiera dwie substancje czynne, adapalen i benzoilu nadtlenek, które działają wspólnie, ale w różny sposób.

Adapalen należy do grupy leków zwanych retynoidami i działa swoiście na procesy w skórze powodujące trądzik.

Benzoilu nadtlenek, druga substancja czynna, działa przeciwbakteryjnie oraz powoduje zmiękczanie i złuszczanie zewnętrznej warstwy skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Silseq

Kiedy nie stosować leku Silseq
- jeśli pacjent ma uczulenie na adapalen lub benzoilu nadtlenek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować tego żelu w miejscach, gdzie na skórze znajdują się skaleczenia, otarcia, oparzenia słoneczne lub wyprysk.

Należy zwracać uwagę, aby żel nie dostał się do oczu, ust lub nosa, lub innych bardzo wrażliwych okolic ciała. Jeśli tak się zdarzy, należy natychmiast przepłukać daną okolicę dużą ilością ciepłej wody.

Należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie słoneczne i lampy UV.

Należy unikać kontaktu żelu z włosami lub kolorowymi tkaninami, ponieważ żel może je odbarwić.

Po zastosowaniu tego leku należy starannie umyć ręce.

Lek Silseq a inne leki
W okresie stosowania tego żelu nie należy stosować jednocześnie innych preparatów przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadtlenek i(lub) retynoidy).

Należy unikać stosowania leku Silseq jednocześnie z kosmetykami, które podrażniają, wysuszają lub złuszczają skórę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
NIE WOLNO stosować leku Silseq, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Dodatkowych informacji na ten temat może udzielić lekarz.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania tego leku, leczenie nim musi zostać przerwane i należy jak najszybciej powiadomić o tym lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Karmienie piersią
Ten żel można stosować w okresie karmienia piersią. Należy unikać nakładania żelu na klatkę piersiową, aby uniknąć narażenia dziecka na kontakt z tym lekiem.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie dotyczy.

Lek Silseq zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.
Ten lek ten zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie żelu, co odpowiada stężeniu wagowemu 4,00%.

Lek Silseq zawiera polisorbaty, które mogą powodować reakcje alergiczne.
Ten lek zawiera 3 mg polisorbatu 80 w każdym gramie żelu, co odpowiada 0,3% w/w.

Lek Silseq zawiera kwas benzoesowy, produkt rozpadu nadtlenku benzoilu, który może powodować miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Silseq

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 9 lat.
Ten lek jest przeznaczony tylko do stosowania zewnętrznego.

Nanosić cienką warstwę żelu równomiernie na obszar skóry dotknięty trądzikiem raz na dobę, przed snem, unikając kontaktu leku z oczami, ustami oraz nozdrzami. Przed naniesieniem leku skóra powinna być czysta i sucha. Po zastosowaniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować ten lek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Silseq jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent będzie odczuwał stałe podrażnienie skóry, powinien skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić stosowanie preparatu nawilżającego, rzadsze stosowanie żelu, przerwanie stosowania żelu na krótki czas lub całkowite przerwanie stosowania żelu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Silseq
W przypadku zastosowania na skórę większej ilości żelu niż jest to zalecane, nie uzyska się szybszego ustępowania trądziku, natomiast skóra może ulec podrażnieniu i zaczerwienieniu.

W następujących sytuacjach należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala:
- Jeśli pacjent zastosował większą ilość leku Silseq niż powinien.
- Jeśli doszło do przypadkowego użycia leku przez dziecko.
- Jeśli doszło do przypadkowego połknięcia leku.

Lekarz zdecyduje, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Silseq
Nie należy nakładać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych dawek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk w gardle, obrzęk wokół oczu, obrzęk twarzy, warg lub języka, osłabienie lub trudności w oddychaniu. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli u pacjenta wystąpi pokrzywka lub swędzenie twarzy lub ciała. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Suchość skóry
- Miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia)
- Uczucie pieczenia skóry
- Podrażnienie skóry
- Zaczerwienienie skóry
- Łuszczenie się skóry

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Swędzenie skóry (świąd)
- Oparzenia słoneczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Obrzęk twarzy
- Uczuleniowe reakcje kontaktowe

- Obrzęk powieki
- Uczucie ucisku w gardle
- Ból skóry (kłujący ból)
- Pęcherze (pęcherzyki)
- Trudności w oddychaniu
- Przebarwienie skóry (zmiana koloru skóry)
- Oparzenie w miejscu nałożenia leku

Podrażnienie skóry mogące wystąpić po zastosowaniu tego leku ma najczęściej charakter łagodny lub umiarkowany, z objawami miejscowymi takimi jak: zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się lub pieczenie skóry oraz ból skóry (kłujący ból), najbardziej nasilonymi w pierwszym tygodniu stosowania i ustępującymi bez dodatkowego leczenia.

Oparzenia w miejscu nałożenia leku są zazwyczaj powierzchowne, ale opisywano też cięższe przypadki z powstawaniem pęcherzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Silseq

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po pierwszym otwarciu tuby lek można stosować przez 6 miesiący.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Silseq
- Substancjami czynnymi są: adapalen i benzoilu nadtlenek. 1 g żelu zawiera 1 mg (0,1% w/w) adapalenu oraz benzoilu nadtlenek z wodą w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenku bezwodnego.

– Pozostałe składniki to: glikol propylenowy E1520; glicerol; sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izoheksadekan, polisorbat 80, sorbitanu oleinian); poloksamer 124; disodu edetynian; sodu dokuzynian; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Silseq i co zawiera opakowanie
Jednorodny nieprzezroczysty żel koloru białego do bardzo bladego żółtego.
Żel jest zapakowany w białą plastikową tubę z HDPE/LLDPE, z białą szyjką z HDPE i uszczelką typu *peel-off* z aluminium, z białą zakrętką z PP.

Wielkości opakowań: jedna tuba 30 g, 45 g lub 60 g.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca
BELTAPHARM S.R.L
Via Stelvio 66,-20095 Cusano Milanino
Mediolan
Włochy

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia (RMS)	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel
Bułgaria	Силсек 1 mg/g + 25 mg/g Гел
Czechy	Silseq
Węgry	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gél
Litwa	Silseq 1 mg/25 mg/g gelis
Łotwa	Silseq 1 mg/g/25 mg/g gels
Polska	Silseq
Rumunia	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel
Słowacja	Silseq 1 mg/g + 25 mg/g Gél
Francja	ADAPALENE / PEROXYDE DE BENZOYLE BIOGARAN 0,1%/2,5%, gel

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki 06.2026