

Composition:

Each gram of Adolin 0.1% Cream and Gel contains 1 mg of Adapalene.

Properties:

Adapalene acts on retinoid receptors. Although the exact mode of action of Adapalene is unknown, it is suggested that topical Adapalene normalizes the differentiation of follicular epithelial cells resulting in decreased microcomedone formation.

Adapalene is only absorbed into the body in very small amounts, and has little effect, except on the surface of the skin.

Indications:

Adolin 0.1% Cream and Gel are indicated for the topical treatment of acne. It is used on the face, chest or back for acne, where the skin may have lots of blackheads, spots and pimples.

Dosage & administration :

- Apply a thin film of Adolin to the affected and surrounding area. Rub it gently, then wash your hands immediately after use.
- Use Adolin in the evening before bedtime unless your doctor has told you otherwise.
- Before applying Adolin, clean the area to be treated with water and gently dry.
- A mild sensation of warmth or slight stinging may occur shortly after using Adolin 0.1% Cream or Gel.
- If you miss a dose of Adolin, use it as soon as possible. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not use 2 doses at once. If several applications are missed, contact your doctor or pharmacist.
- Moisturizers may be used if necessary, however, products containing Alpha Hydroxyl group, Glycolic Acid, Sulfur, Resorcinol and Salicylic Acid.

Side effects:

Like many medicines, Adolin may occasionally cause side effects, such as temporary burning and stinging; dry skin; feeling of warmth; irritation; itching; peeling; redness and scaling.

If you experience sensitivity or irritation when applying Adolin, stop it and inform your doctor to give the suitable advice.

Events occur in less than 1% like: acne flare, dermatitis, contact dermatitis, eyelid edema, conjunctivitis, erythema, pruritus, skin discoloration, rash, eczema.

Contraindications:

Adolin cream and gel should not be administered to individuals who are hypersensitive to Adapalene or any of the components in their vehicles.

Precautions:

- For external use only.
- DON'T apply Adolin to your chest, if you are breast-feeding.
- DON'T use Adolin in children.
- Avoid contact with eyes, lips, angles of the nose, and mucous membranes.

This product should not be applied to cuts, abrasions, eczematous or sunburned skin.

- Avoid exposure to strong sunlight and artificial UV light. Use of sunscreen products and protective clothing over the treated area is recommended.
- Other acne products (containing Benzoyl Peroxide, Erythromycin, or Clindamycin) may be used with Adolin, but they MUST be applied in the morning and Adolin at night.
- Cosmetics may be used, but they must be non-comedogenic and non-astringent, i.e. they should not cause blackheads or dry skin.
- Using more than the recommended amount of Adolin may result in very red and sore skin.
- Weather extremes, such as wind or cold, also may be irritating to patients under treatment with Adapalene.
- As with other retinoids, use of (waxina) as depilatory method should be avoided on skin treated with Adapalene.

Drug Interactions:

Adolin 0.1% cream and gel may cause skin irritation when used at the same time with skin preparations like: medicated or abrasive soap, soaps and cosmetics that have strong drying effects and products of concentration of alcohol, astringent, spices or lime.

Pregnancy and breast-feeding:

If you become pregnant, contact your doctor. You will need to discuss the benefits and risks of using Adolin while you are pregnant. It is not known if Adapalene is found in breast milk. If you are or will be breast-feeding while you use Adapalene, check with your doctor. Discuss any possible risks to your baby.

Overdoses:

Toxicity signs of an overdose commonly respond to drug discontinuation, and generally return to normal spontaneously within a few days to weeks. When confronted with signs of increased intracranial pressure, treatment with mannitol (0.25g/kg I.V. Up to 1g/kg/dose repeated every 5 minutes as needed), dexamethasone (1.5mg/kg I.V. load followed with 0.375mg/kg every 6 hours for 5 days), and / or hyperventilation should be employed.

Storage conditions:

Shelf life after first opening is 30 days.

Store below 25° C.

Presentation:

Adolin 0.1% cream is available in 30g aluminum tube.

Adolin 0.1% gel is available in 30g laminated tube.

THIS IS A MEDICAMENT

-Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
-Do not by your self interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
-Keep all medicaments out of reach of the children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Produced By :

Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd. (Avalon Pharma), Riyadh, Saudi Arabia, Tel +966 (11) 2653948

Revision Date: 01/2020

أدولين

٠,١٪ كريم / جل

أدالين ٠,١ ٪ و / و

التركيب:

كل غرام من كريم وجل أدولين ٠,١ ٪ يحتوي على ١ ملغم من أدالين.

الخواص:

يعمل أدالين على مستقبلات الريبينويد. على الرغم من أن آلية فعل أدالين غير معلومة بالتحديد ، ولكن يفترض أن تطبيق أدالين على الجلد يساعد على استعادة حيوية الخلايا الظهارية الجريبية وبالتالي يقلل من تكون حب الشباب.

يؤثر أدالين على سطح الجلد المصاب فقط ويمتص في الجسم بكميات قليلة جداً.

دواعي الاستعمال:

يستعمل أدولين كريم وجل ٠,١ ٪ لعلاج حب الشباب.

يطبق أدولين على الوجه والصدر والظهر عندما يحتوي على العديد من الرؤوس السوداء والبقع والبثور.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- ضع طبقة رقيقة من أدولين بأطراف الأصابع على المناطق المصابة وحولها ووزعها بلطف ، ثم اغسل اليدين بعد الاستخدام.

- يستخدم أدولين مساءً قبل النوم أو حسب تعليمات الطبيب.

- اغسل المناطق المصابة بالماء وتأكد من نظافة وجفاف الجلد قبل استخدام أدولين.

- قد يشعر بعض الأشخاص بـ"دف" أو لسعة خفيفة بعد استعمال المستحضر.

- لا تقلق إذا نسيت أن تستخدم أدولين في موعده وعندما تتذكر أبدأ باستخدام المستحضر مرة ثانية بنفس الطريقة السابقة . لا تستخدم جرعتين في نفس الوقت. في حال الإنقطاع عن الإستهلاك ، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

- يمكن استعمال مستحضرات الترتيب عند الحاجة، على الرغم من استعمال المستحضرات المحتوية على مجموعة ألفاهيدروكسي، حامض الجالاكتيك، الكبريت، الريسورسينول، وحامض الساليسيليك.

الآثار الجانبية:

مثل معظم الأدوية ، قد يسبب أدولين بعض الآثار الجانبية الغير مرغوب فيها ، مثل : الشعور بلسعة وحرق مؤقت ، جفاف الجلد ، شعور بالدف ، تهيج ، حكة ، تقشر الجلد وإحمرار.

يجب استشارة الطبيب إذا كان لديك حساسية للمستحضر أو إحدى مكوناته فربما ينصحك الطبيب بتقليل

استخدام المستحضر أو إيقافه لفترة قصيرة.

تظهر الأحداث التالية بنسبة أقل من ١ ٪ ، على النحو التالي: حب شباب هياجي ، التهاب جلدي ، التهاب جلدي

تماسي، وذمة في الجفون ، التهاب الملتحمة ، احمرار ، حكة ، تغير لون الجلد ، طفح جلدي ، اكزيما.

موانع الإستعمال:

كما هو الحال في باقي المستحضرات الطبية ، لا يستعمل كريم وجل أدولين ٠,١ ٪ في حال وجود تحسس

تجاه أدالين أو لأحد المكونات الأخرى.

تحذيرات واحتياطات:

- للإستعمال الخارجي فقط.

- لا يستخدم أدولين على الصدر أثناء فترة الرضاعة.

- لا يستخدم أدولين للأطفال.

- عند استخدام أدولين على الوجه لا تضعه على العينين أو الفم أو جوانب الأنف وتجنب ملامسته لأية منطقة حساسة أخرى من الجسم . كما لا يجب استخدام المستحضر على الجروح المفتوحة ، الكشوط ، الجلد المصاب بالأكزيما أو حروق بسبب الشمس.

- تجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية في حال استخدام المستحضر . ينصح باستخدام واقيات الشمس أو تغطية المنطقة المصابة.

Avalon Pharma

- يمكن استخدام أدولين مع مستحضرات علاج حب الشباب الأخرى والتي تحتوي على (بنزويل بيروكسيد، إريثروميسين ، أو كلنداميسين) ويجب وضع تلك المستحضرات أثناء النهار ووضع أدولين عند النوم.

- يمكن استخدام مستحضرات التجميل التي لا تحتوي على مواد مسببة لحب الشباب ولا تسبب رؤوس سوداء أو تؤدي إلى جفاف الجلد.

- إن استخدام أدولين بكمية أكبر من الجرعة الموصى بها ، قد يؤدي إلى إحمرار شديد وتقرح في الجلد .

- ظروف الطقس الشديدة ، مثل الرياح أو البرد ، من الممكن أيضاً أن تسبب تهيج لدى المرضى الخاضعين للعلاج بأدالين.

- كما هو الحال مع مستحضرات الريبينويد الأخرى، فإن إستعمال (واكسينا) كطريقة لإزالة الشعر يجب

تجنبها على مناطق الجلد التي يتم علاجها بالأدالين.

التفاعلات الدوائية:

قد يسبب إستعمال كريم وجل أدولين ٠,١ ٪ تهيج في الجلد عند إستعماله في نفس الوقت مع مستحضرات الجلد

الأخرى ، مثل: الصابون الطبي أو صابون التقشير، أنواع الصابون ومستحضرات التجميل التي تسبب آثار

جفاف شديدة ، بالإضافة إلى المستحضرات ذات التركيز الكحولي المرتفع ، المقبضات ، التوابل، عصير

الليمون.

الحمل والإرضاع:

في حال حدوث حمل ، يجب مراجعة الطبيب لاتخاذ الإجراء المناسب لاستخدام أدولين. ليس معروفاً إذا

كان الامتنصاص العام لأدالين يكفي لإفراز كميات يمكن تحديدها في حليب الأم. يجب مراجعة الطبيب

لتحديد ما إذا كان هناك خطر على حياة الرضيع.

فرط الجرعات:

علامات السمية التي تسببها فرط الجرعة غالباً ما تستجيب لإيقاف إستعمال العلاج ، وبشكل عام تعود الحالة الطبيعية تلقائياً خلال فترة أيام قليلة إلى أسابيع.

عند مواجهة علامات زيادة في الضغط داخل الجمجمة ، تتم المعالجة بالمانيتول (٢٥، ٠ غم/كغم عن طريق

الحقن الوريدي حتى ١ غم /كغم/جرعة ، تكرر كل ٥ دقائق حسب الحاجة)، ديكساميثازون (٥،٠ ملغم/كغم عن

طريق الحقن الوريدي متبوع بجرعة مقدارها ٠,٣٧٥ ملغم/كغم كل ٦ ساعات لمدة ٥ أيام)، و/أو يجب

تطبيق فرط التهوية.

ظروف التخزين:

صلاحية المستحضر بعد فتح العبوة ٣٠ يوم.

يحفظ عند درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

الأشكال الصيدلانية:

كريم أدولين ٠,١ ٪ متوفر في أنبوب ألومنيوم سعة ٣٠ غرام.

جل أدولين ٠,١ ٪ متوفر في أنبوب بلاستيكي سعة ٣٠ غرام.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر زائر على سطح راسيالكه خلال التفتيشات بعرضك للملح.
- اتبع بنية وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المسمرس عليها وتعليمات الميسلتي الذي سرفها لك.
- الطبيب والميسلتي أما الغيران يقدراء ويقنعهم بضرر.
- لا تمنع مدة العلاج المسدة لك من نقاء نفسك.
- لا تفرغ صرقت الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تتركه الأثرية في متناول الأطفال.
محطس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب

تاريخ الإصدار: ٢٠٢٠/٠١

إتـفـاـح:

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة (أفالون فارما)، الرياض – المملكة العربية السعودية
هاتف ٢٦٥٣٩٤٨ (١١) ٩٦٦ + .