Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalen, bezvodni benzoilperoksid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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 DUO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SONA DUO
3. Kako primjenjivati SONA DUO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SONA DUO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SONA DUO i za što se koristi

SONA DUO se koristi za liječenje akni.
Ovaj gel kombinira dvije djelatne tvari, adapalen i benzoilperoksid, koje djeluju zajedno, ali na različite načine.
Adapalen pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom retinoidi, a djeluju specifično na kožne procese koji uzrokuju akne. Druga djelatna tvar, benzoilperoksid, djeluje kao antimikrobni agens te omekšava i ljušti vanjski sloj kože.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SONA DUO

Nemojte primjenjivati SONA DUO:
- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni
- ako planirate trudnoću.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite SONA DUO.
Nemojte primjenjivati SONA DUO na područjima koja imaju posjekotine, ogrebotine, opekotine od sunca ili ekcem.
Pazite da SONA DUO ne uđe u oči, usta ili nosnice te ostala vrlo osjetljiva područja tijela. Ako do toga ipak dođe, odmah isperite zahvaćena područja s puno tople vode.
Izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu i UV zračenju.
Izbjegavajte doticaj lijeka SONA DUO s kosom ili obojenim tkaninama jer ih može izbijeliti. Nakon korištenja lijeka dobro operite ruke.
SONA DUO sadrži 40 mg propilenglikola u 1 g gela.

HALMED
10 - 08 - 2026
ODOBRENO

Drugi lijekovi i SONA DUO
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Za vrijeme primjene SONA DUO gela nemojte primjenjivati druge lijekove za liječenje akni (koji sadrže benzoilperoksid i/ili retinoide).
Izbjegavajte istodobnu primjenu SONA DUO gela s kozmetičkim proizvodima koji nadražuju, isušuju ili ljušte kožu.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

NEMOJTE primjenjivati lijek SONA DUO ako ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš liječnik može Vam dati više informacija.
U slučaju da zatrudnite tijekom primjene lijeka SONA DUO, potrebno je prekinuti liječenje i što je prije moguće obavijestiti svog liječnika radi daljnjeg praćenja.

SONA DUO se može primjenjivati tijekom dojenja. Kako biste izbjegli kontaktnu izloženost dojenčadi, potrebno je izbjegavati primjenu SONA DUO gela na prsa.

SONA DUO sadrži 40 mg propilenglikola (E1520) u jednom gramu što odgovara 4% w/w.

3. Kako primjenjivati SONA DUO

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

SONA DUO je namijenjen isključivo za uporabu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 9 i više godina. Ovaj lijek namijenjen je samo za vanjsku upotrebu.

Nanesite tanki sloj gela ravnomjerno na područje zahvaćeno aknama jedanput na dan, prije spavanja, pritom izbjegavajući oči, usne i nosnice. Nužno je da koža bude čista i suha prije nanošenja. Potrebno je temeljito oprati ruke nakon što ste primijenili SONA DUO.

Tuba: Količina gela koja stane na vrh prsta je otprilike 2,5 cm gela što odgovara prosječnoj količini gela od oko 0,5 g.
Bočica: Jedan potisak daje prosječnu količinu gela od oko 0,5 g.

Vaš liječnik će Vas obavijestiti o tome koliko dugo morate primjenjivati SONA DUO.
Ako smatrate da je učinak lijeka SONA DUO prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.
Ako primijetite stalni nadražaj kože za vrijeme primjene lijeka SONA DUO, obratite se svom liječniku. Vaš liječnik bi Vam mogao savjetovati primjenu proizvoda za hidrataciju kože, rjeđu uporabu gela ili prestanak primjene gela na kratko vrijeme ili potpuni prestanak primjene.

Ako primijenite više SONA DUO gela nego što ste trebali
Ako primijenite više SONA DUO gela nego što ste trebali, nećete se brže riješiti akni, a Vaša koža može postati nadražena i crvena.
Obratite se Vašem liječniku ili bolnici:
- ako ste primijenili više SONA DUO gela nego što ste trebali
- ako je dijete slučajno uzelo ovaj lijek
- ako ste slučajno progutali ovaj lijek.

Vaš liječnik će Vas savjetovati o mjerama koje je potrebno poduzeti.

HALMED
10 - 08 - 2026
ODOBRENO

Ako ste zaboravili primijeniti SONA DUO
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite upotrebljavati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite stezanje u grlu ili oticanje očiju, lica, usana ili jezika, omaglicu ili poteškoće s disanjem. Prestanite upotrebljavati ovaj lijek ako se pojavi osip ili svrbež lica ili tijela. Učestalost javljanja ovih nuspojava nije poznata.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
Suha koža, lokalni kožni osip (nadražujući kontaktni dermatitis), osjećaj žarenja, nadražaj kože, crvenilo, ljuštenje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
Svrbež kože, sunčane opekline.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Oticanje lica, alergijske kontaktne reakcije, oticanje vjeđa, stezanje u grlu, bol kože (bockajuća bol), mjehurići (vezikule), poteškoće s disanjem, promjene u boji kože, opekline na mjestu primjene.

Ako se nadražaj kože pojavi nakon primjene SONA DUO gela, uglavnom je blagi ili umjereni, uz lokalne znakove poput crvenila, suhoće, ljuštenja, žareće boli i boli kože (bockajuća bol), koji kulminiraju u prvom tjednu i spontano nestaju bez dodatnog liječenja.

Prijavljene su opekline na mjestu primjene, većinom površinske, a u težim slučajevima sa stvaranjem mjehurića.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SONA DUO

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.
Nakon prvog otvaranja lijek se može upotrijebiti 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

HALMED
10 - 08 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što SONA DUO sadrži
Djelatne tvari su adapalen i benzoilperoksid.
Jedan gram gela sadrži 1 mg adapalena i 25 mg bezvodnog benzoilperoksida (u obliku benzoilperoksida, s vodom).

Drugi sastojci su: dinatrijev edetat, natrijev dokuzat, poloksamer 124, glicerol, propilenglikol (E1520), sorbitanoleat, sepineo P 600 (kopolimer akrilamida i natrijevog akriloildimetiltaurata u izoheksadekanu s polisorbatom 80), pročišćena voda.

Kako SONA DUO izgleda i sadržaj pakiranja
SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel je bijeli do vrlo svijetložuti neproziran gel.
SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel je pakiran kao:

15 g i 30 g gela u višeslojnoj tubi s aluminijskom barijerom sa zaštitnom aluminijskom membranom i plastičnim polipropilenskim zatvaračem s navojem, u kutiji.

30 g, 45 g i 60 g gela u bezračnoj, bijeloj, polipropilenskoj bočici s bezračnom, plastičnom pumpicom opremljenom raspršivačem i zaštitnim plastičnim poklopcem, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenje za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:
Hrvatska: SONA DUO 1 mg/g + 25 mg/g gel
Češka: BELAKNE COMBI
Poljska: BELAKNE COMBI
Slovačka: BELAKNE COMBI
Slovenija: BELAKNE COMBO 1 mg/25 mg v 1 g gel

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.

HALMED
10 - 08 - 2026
ODOBRENO