

Prospect: Informații pentru utilizator**Epiduo 1 mg/25 mg/g gel**
Adapalenă/Peroxid de benzoil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Epiduo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epiduo
3. Cum să utilizați Epiduo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epiduo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Epiduo și pentru ce se utilizează

Epiduo este utilizat pentru tratamentul acneei.

Acest gel combină două substanțe active, adapalenă și peroxid de benzoil, care acționează împreună, dar în moduri diferite:

Adapalena aparține unui grup de medicamente numit retinoizi și acționează în special asupra proceselor pielii care provoacă acnee.

Cealaltă substanță activă, peroxidul de benzoil, acționează ca un agent antimicrobian și prin înmuierea și descumarea stratului superficial al pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epiduo**Nu utilizați Epiduo:**

- Dacă sunteți gravidă
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă
- Dacă sunteți alergic la adapalenă sau peroxid de benzoil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Nu trebuie să utilizați Epiduo pe zonele unde aveți tăieturi, zgârieturi, arsuri solare sau eczeme.
- Asigurați-vă că Epiduo nu ajunge în contact cu ochii, gura sau nările și alte zone foarte sensibile ale corpului. În cazul în care acest lucru se întâmplă, spălați aceste zone imediat, cu multă apă caldă.
- Evitați expunerea excesivă la soare și lămpi UV.
- Evitați ca Epiduo să vă atingă părul sau țesăturile colorate, deoarece le poate albi și spălați-vă bine pe mâini după ce ați utilizat medicamentul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a folosi Epiduo.

Epiduo împreună cu alte medicamente

- Nu utilizați alte medicamente împotriva acneei (care conțin peroxid de benzoil și / sau retinoizi) în același timp cu Epiduo.
- Evitați utilizarea Epiduo în același timp cu produsele cosmetice care sunt iritante, usucă sau exfoliază pielea.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

NU UTILIZAȚI Epiduo dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră vă va oferi mai multe informații.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Epiduo, tratamentul trebuie oprit și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru urmărirea ulterioară.

Epiduo poate fi utilizat în timpul alăptării. Pentru a evita expunerea prin contact a copilului, aplicarea Epiduo la nivelul pieptului trebuie evitată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant.

Epiduo conține propilenglicol

Acest medicament conține 40 mg propilenglicol (E1520) în fiecare gram, echivalent cu 4% m/m.

3. Cum să utilizați Epiduo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Epiduo este destinat utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 9 ani și peste. Acest medicament este destinat numai pentru uz extern.

Aplicați uniform un strat subțire de gel peste zonele afectate de acnee, o dată pe zi, seara înainte de culcare, evitând ochii, buzele și nările. Pielea trebuie să fie curată și uscată înainte de aplicare. Trebuie să vă spălați bine pe mâini după utilizarea Epiduo.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Epiduo.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți că efectul Epiduo este prea puternic sau prea slab.

Dacă manifestați iritație persistentă atunci când aplicați Epiduo, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vi se poate cere să aplicați o cremă hidratantă, să folosiți gelul mai rar sau să întrerupeți administrarea pentru o perioadă scurtă de timp sau să opriți complet utilizarea gelului.

Dacă utilizați mai mult Epiduo decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Epiduo decât trebuie pe pielea dumneavoastră, nu veți scăpa de acnee mai repede, dar pielea vi se poate irita și înroși.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital:

- Dacă ați utilizat mai mult Epiduo decât trebuie.
- Dacă un copil a utilizat din greșeală acest medicament.
- Dacă înghițiți accidental acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Dacă uitați să utilizați Epiduo

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă apare senzație de constricție la nivelul gâtului sau umflare a ochilor, feței, buzelor sau limbii, senzație de leșin sau dificultăți la respirație. Opriti utilizarea medicamentului dacă apare urticarie sau mâncărime la nivelul feței sau corpului. Frecvența cu care apar aceste reacții adverse nu este cunoscută.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- piele uscată
- erupții pe piele localizate (dermatită de contact iritantă)
- senzație de arsură
- iritare a pielii
- roșeață
- descuamare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- mâncărimi la nivelul pielii (prurit)
- arsuri solare

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflare a feței
- reacții alergice de contact
- umflare a pleoapei
- senzație de constricție în gât
- dureri la nivelul pielii (durere de tip înțepătură)
- bășici (vezicule)
- dificultăți la respirație
- modificare a culorii pielii
- arsură la locul de aplicare

În cazul în care apare iritarea pielii după aplicarea Epiduo, aceasta este în general ușoară până la moderată, cu semne locale cum sunt roșeață, uscăciune, descuamare, arsură și dureri la nivelul pielii (durere de tip înțepătură), care ating nivelul maxim în timpul primei săptămâni și se rezolvă fără tratament suplimentar.

Au fost raportate cazuri de arsură la locul de aplicare, majoritatea superficiale, dar și cazuri mai severe care implică formarea de vezicule.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Web-site: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Epiduo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Aruncați tubul sau pompa după 6 luni de la prima deschidere.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Epiduo

- Substanțele active sunt: adapalenă și peroxid de benzoil. 1 g de gel conține adapalenă 1 mg (0,1% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.
- Celelalte componente sunt: docusat sodic, edetat disodic, glicerol, poloxamer, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, isohexadecane, polisorbitat 80, sorbitan oleat) și apă purificată.

Cum arată Epiduo și conținutul ambalajului

Epiduo este un gel opac, de culoare albă până la galben foarte deschis.

Epiduo este disponibil în:

Tuburi din plastic alb prevăzute cu capac cu filet conținând 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g sau 90 g (este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate).

Pompe de culoare albă, cu capac cu deschidere rapidă conținând 15 g, 30 g, 45 g sau 60 g (este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate).

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza 20, avenue André Prothin, La Défense 4, 92 927 La Défense Cedex
Franța

Fabricantul

Laboratoires Galderma

Z.I. – Montdésir, Alby-sur-Chéran

Postcode:74 540

Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca: Epiduo

Croația, Republica Cehă, Portugalia, Slovacia, Spania: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Ungaria, Țările de Jos: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgaria, Estonia, Letonia, Lituania, România: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Slovenia: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Alte țări: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.