

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epiduo
Adapalenum + Benzoylis peroxidum
0,1% + 2,5%, żel

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 określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Epiduo stosowany jest w leczeniu trądziku pospolitego.

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

Adapalen należy do grupy leków zwanych retynoidami i działa swoiście na procesy przebiegające w skórze, które wywołują trądzik.

Druga substancja czynna leku, nadtlenuk benzoilu, działa przeciwbakteryjnie oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę naskórka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epiduo

Kiedy nie należy stosować leku Epiduo:

- U pacjentek, które są w ciąży
- U pacjentek planujących zajście w ciążę
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie należy stosować Epiduo w miejscach, gdzie na skórze znajdują się rozcięcia, otarcia lub egzema (wyprysk).
 - Należy zwracać uwagę, by lek Epiduo nie dostał się do oczu, ust, nosa lub innych bardzo wrażliwych obszarów ciała. Jeśli sytuacja taka zdarzy się, miejsce to należy przepłukać dużą ilością ciepłej wody.
 - Należy unikać nadmiernego narażenia na promieniowanie słoneczne i lampy UV.
 - Należy unikać kontaktu leku Epiduo z włosami i barwionymi tkaninami, ponieważ może on je odbarwiać. Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.
- Przed rozpoczęciem stosowania Epiduo należy omówić to z lekarzem.

Lek Epiduo a inne leki

- Nie należy stosować innych leków przeciwtężdzikowych (zawierających nadtlenek benzoilu i/(lub) retynoidy) w tym samym czasie, co Epiduo.
- Unikać jednoczesnego stosowania leku Epiduo i kosmetyków powodujących podrażnienia, wysuszenie czy złuszczenie skóry.

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

Ciąża i karmienie piersią

NIE WOLNO stosować leku Epiduo w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Epiduo należy przerwać leczenie i jak najszybciej poinformować o tym lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Lek Epiduo można stosować w okresie karmienia piersią. Aby uniknąć narażenia dziecka na kontakt z lekiem, nie należy nanosić leku Epiduo na klatkę piersiową.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie obserwowano wpływu.

Lek Epiduo zawiera glikol propylenowy (E1520), który może wywoływać podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Epiduo

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

Epiduo przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 9 lat. Lek jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Nanosić cienką warstwę leku 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 naniesieniu leku Epiduo należy dokładnie umyć ręce.

Lekarz zdecyduje, jak długo należy stosować Epiduo.

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

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia podczas stosowania leku Epiduo, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może zalecić stosowanie kremów nawilżających, rzadsze stosowanie żelu, przerwanie leczenia na pewien czas lub całkowite przerwanie leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epiduo

Stosowanie większej dawki Epiduo niż jest to zalecane nie powoduje szybszego ustąpienia trądziku, a może powodować podrażnienie i pojawienie się zaczerwienienia skóry.

Prosimy o skontaktowanie się z lekarzem lub szpitalem:

- w przypadku zastosowania większej dawki leku Epiduo niż zalecana.
- jeśli leku przypadkowo użyło dziecko.
- jeśli przypadkowo lek został połknięty.

Lekarz poradzi, co należy dalej zrobić.

Pominięcie zastosowania leku Epiduo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zaprzestać stosowania leku i uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi ucisk gardła lub obrzęk oczu, twarzy, warg lub języka, osłabienie lub trudności w oddychaniu. Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli u pacjenta wystąpi pokrzywka lub swędzenie twarzy lub ciała. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Częste objawy niepożądane (pojawiające się rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- sucha skóra,
- miejscowa wysypka (kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia),
- uczucie pieczenia,
- podrażnienie skóry,
- zaczerwienienie,
- łuszczenie się naskórka.

Niezbyt częste objawy niepożądane (pojawiające się rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- świąd skóry,
- poparzenie słoneczne.

Nieznana częstość (na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe określenie częstości występowania): swędzenie twarzy, kontaktowe reakcje alergiczne, swędzenie powiek, uczucie ucisku w gardle, ból skóry (piekący ból), pęcherzyki na skórze, problemy z oddychaniem, zmiany koloru skóry (zmiany w kolorze skóry), oparzenie w miejscu nałożenia.

Podrażnienie skóry mogące wystąpić po zastosowaniu leku Epiduo 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 ustępujące bez dodatkowego leczenia.

Oparzenia w miejscu nałożenia są zazwyczaj powierzchowne, notowano jednak przypadki cięższe z występowaniem pęcherzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 Epiduo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Epiduo:

- Substancjami czynnymi są: adapalen i benzoilu nadtlenek.

1 g żelu zawiera 1 mg (0,1%) adapalenu i 25 mg (2,5%) benzoilu nadtlenku.

- Pozostałe składniki to: simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40% w izohexadekanie, polisorbato 80, sorbitanu oleinian) sodu dokuzynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Epiduo i co zawiera opakowanie:

Epiduo to biały lub lekko żółty, nieprzejrzysty żel.

Epiduo jest dostępny w dwóch rodzajach opakowań:

Białe tuby plastikowe (z HDPE), z szyjką z HDPE, zamknięte zakrętką z PP, zawierające 15 g, 30 g, 60 g leku, w tekturowym pudełku.

Białe pojemniki hermetyczne wielodawkowe z pompką, z wieczkiem, wykonane z PP, LDPE i HDPE, zawierające 15 g, 30 g, 45 g lub 60 g leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska
tel.: +48 22 331 21 80

Wytwórca

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Francja

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Niemcy

Ten produkt leczniczy dopuszczony jest do obrotu w Krajach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Epiduo

Chorwacja, Republika Czeska, Portugalia, Słowacja, Hiszpania: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Węgry, Holandia: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g

Bułgaria, Estonia, Łotwa, Litwa, Rumunia: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Inne kraje: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Data zatwierdzenia ulotki: 04/2020