

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel adapalen/benzoilperoksid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Epiduo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epiduo
3. Kako uporabljati zdravilo Epiduo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epiduo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Epiduo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Epiduo se uporablja za zdravljenje aken.

Gel vsebuje dve učinkovini, adapalen in benzoilperoksid, ki delujeta skupaj vendar po dveh različnih poteh:

Adapalen spada v skupino zdravil, znanih kot retinoidi in deluje specifično na procese v koži, ki povzročajo akne.

Druga učinkovina je benzoilperoksid, ki deluje protimikrobno, z mehčanjem in luščenjem zunanega sloja kože.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epiduo

Ne uporabljajte zdravila Epiduo:

- če ste noseči,
- če načrtujete nosečnost,
- če ste alergični na adapalen ali benzoilperoksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravila Epiduo ne smete uporabljati na predelih, kjer imate ureznine, odrgnine, sončne opekline ali poškodovano kožo.
- Poskrbite, da zdravilo Epiduo ne pride v oči, usta ali nosnici ali druge razdražene predele telesa. Če se to zgodi, prizadeti predel takoj izperite z veliko količino tople vode.
- Izogibajte se pretiranemu izpostavljanju sončni ali ultravijolični svetlobi.
- Izogibajte se stiku zdravila Epiduo z vašimi lasmi ali z obarvanimi tkaninami, saj jih lahko razbarva. Po uporabi zdravila si temeljito umijte roke!

Pred začetkom jemanja zdravila Epiduo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Epiduo

- Ne uporabljajte zdravila Epiduo sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje aken (ki vsebujejo benzoilperoksid in/ali retinoide).
- Izogibajte se sočasni uporabi zdravila Epiduo in kozmetičnih izdelkov, ki dražijo, izsušijo ali luščijo kožo.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

NE uporabljajte zdravila Epiduo, če ste noseči ali načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo dal več informacij.

Če med uporabo zdravila Epiduo zanosite, morate prekiniti zdravljenje in čim prej obvestiti zdravnika za nadaljnje spremljanje.

Zdravilo Epiduo se lahko uporablja med dojenjem. Uporabi zdravila Epiduo na prsih se morate izogniti, da preprečite kontaktno izpostavljenost dojenčka.

Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

Zdravilo Epiduo vsebuje propilenglikol

Zdravilo Epiduo vsebuje 40 mg propilenglikola (E1520) v vsakem gramu, kar je ekvivalentno 4% masnega odstotka.

Zdravilo Epiduo vsebuje polisorbate

Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Epiduo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Epiduo je namenjeno uporabi pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 9 let in več.

Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

Enakomerno nanesite tanek sloj gela na območje prizadeto z aknam, izogibajte se očem, ustnicam in nosnicam. Koža mora biti pred nanosom čista in suha. Po uporabi zdravila Epiduo si temeljito umijte roke!

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate uporabljati zdravilo Epiduo.

Če menite, da je učinek zdravila Epiduo premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika, če pri uporabi zdravila Epiduo občutite trdovratno draženje.

Morda vam bo svetoval uporabo vlažilne kreme, redkejšo uporabo gela, kratkotrajno prekinitvev zdravljenja ali popolno prekinitvev zdravljenja.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Epiduo, kot bi smeli

Če ste na vaši koži uporabili večji odmerek zdravila Epiduo, kot bi smeli, se aken ne boste znebili hitreje, temveč bo morda vaša koža postala razdražena in rdeča.

Obvestite zdravnika ali bolnišnico:

- Če ste uporabili večji odmerek zdravila Epiduo, kot bi smeli.
- Če je otrok po nesreči vzel to zdravilo.

- Če ste pomotoma zaužili to zdravilo.

Zdravnik vam bo svetoval, kako ukrepati.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Epiduo

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo prenehajte uporabljati in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas razvije stiskanje v grlu ali otekanje oči, obraza, ustnic ali jezika, občutek, da boste omedleli ali če imate težave z dihanjem. Zdravilo prenehajte uporabljati, če se pri vas razvije koprivnica ali srbenje obraza ali telesa. Pogostnost pojava teh neželenih učinkov je neznana.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- suha koža
- lokalni kožni izpuščaj (iritativni kontaktni dermatitis)
- pekoč občutek
- draženje kože
- rdečina kože
- luščenje kože

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- srbenje kože (pruritus)
- sončne opekline

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- otekanje obraza
- alergijske kontaktne reakcije
- otekanje veke
- stiskanje v grlu
- bolečina kože (zbadajoča bolečina)
- mehurji (mehurčki)
- težko dihanje
- razbarvanje kože (sprememba barve kože)
- opekline na mestu uporabe.

Če se pojavi draženje kože po uporabi zdravila Epiduo, je le-to na splošno blago do zmerno, z lokalnimi znaki kot so rdečica, suha koža, luščenje, pekoč občutek in občutek bolečine na koži (zbadajoča bolečina), ki je največje v prvem tednu in izzveni brez dodatnega zdravljenja.

Poročali so o opeklinah na mestu uporabe, večinoma površinskih, vendar tudi o nekaj hujših primerih, kjer so nastali mehurji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

JAZMP-IB/083-17.10.2024

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Epiduo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo v tubi ali večodmernem vsebniku s črpalko zavrzite 6 mesecev po odprtju.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Epiduo

- Učinkovini sta: adapalen in benzoilperoksid. 1 g gela vsebuje 1 mg (0,1 % m/m) adapalena in benzoilperoksid, vodni ekvivalentno 25 mg (2,5 % m/m) brezvodnega benzoilperoksida.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev dokusat, dinatrijev edetat, glicerol, poloksamer, propilenglikol (E1520), Simulgel 600 PHA (kopolimer akrilamida in natrijevega akriloidimetiltaurata, izohexadekana, polisorbata 80 (E433), sorbitan oleata) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Epiduo in vsebina pakiranja

Zdravilo Epiduo je bel do zelo svetlo rumen neprozorni gel.

Zdravilo Epiduo je na voljo v:

Belih plastičnih tubah z navojnim pokrovčkom, ki vsebujejo 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ali 90 g gela (na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj).

Belih večodmernih vsebnikov s črpalko in natičnim pokrovčkom, ki vsebujejo 15 g, 30 g, 45 g ali 60 g gela (na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Epiduo

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Galderma International

Tour Europlaza

20, avenue André Prothin, La Défense 4,

92 927 Paris La Défense cedex

Francija

Proizvajalec:

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Francija

ali

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

40474 Düsseldorf

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP in Velike Britanije (Severne Irske) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Belgija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Bolgarija: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Hrvaška: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Ciper: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Češka: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel
Danska: Epiduo
Estonija: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Finska: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Francija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Nemčija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Grčija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Madžarska: Effezel 1mg/g + 25 mg/g gel
Islandija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Irska: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Italija: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Latvija: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Litva: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Luksemburg: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Malta: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Nizozemska: Effezel 1mg/g + 25 mg/g gel
Norveška: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Poljska: Epiduo 0,1% + 2,5% gel
Portugalska: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel
Romunija: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Slovaška: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel
Slovenija: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel
Španija: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel
Švedska: Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Velika Britanija (Severna Irska): Epiduo 0,1% / 2,5% gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 10. 2024.