Prospect: Informații pentru pacient

Epsolay 50 mg/g cremă
peroxid de benzoil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresaţi-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 manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Epsolay și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epsolay
3. Cum să utilizați Epsolay
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Epsolay
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Epsolay și pentru ce se utilizează

Epsolay conține substanța activă peroxid de benzoil. Acest tip de medicament aparține unui grup de medicamente antibacteriene pentru utilizare cutanată. Epsolay este un medicament utilizat pentru tratamentul leziunilor inflamatorii cum sunt coșurile și papulele asociate rozaceei la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epsolay

Nu utilizați Epsolay
Dacă sunteți alergic la peroxid de benzoil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Înainte să utilizaţi Epsolay adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Evitați utilizarea Epsolay pe zone ale pielii cu tăieturi, abraziuni, eczeme sau pe pielea arsă de soare.
- Limitați timpul petrecut la soare. Evitați expunerea la lumina solară sau la lumina artificială, cum sunt lămpile solare sau paturile de bronzat. Epsolay vă poate face pielea mai sensibilă la soare și la lumina provenită de la lămpile solare și paturile de bronzat. Utilizați măsuri de protecție solară, cum sunt cremele de protecție solară, și purtați haine lejere care să vă acopere pielea când vă expuneți la soare. Întrerupeți utilizarea Epsolay în caz de arsuri solare.
- Evitați utilizarea Epsolay dacă utilizați medicamente din clasa tetraciclinelor (de exemplu, tetraciclină, doxiciclină).
- Evitați contactul Epsolay cu părul sau cu materialele textile colorate. Epsolay poate decolora părul sau materialele textile colorate.

- Înainte de a utiliza Epsolay, spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile medicale pe care le aveți, inclusiv dacă aveți alte probleme ale pielii, cum sunt eczema, tăieturile sau arsurile solare.
- Dacă aveți semne de iritație a pielii, aplicați un emolient non-comedogenic, reduceți frecvența de aplicare (de exemplu, o dată la două zile), sau întrerupeți temporar sau permanent tratamentul așa cum a recomandat medicului dumneavoastră.
- Spălați-vă pe mâini imediat după aplicare. Dacă Epsolay vine în contact cu ochii, clătiți imediat cu apă călduță din abundență.

Copii
Epsolay nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 18 ani.

Epsolay împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special medicamente care vă pot face pielea mai sensibilă la lumina solară, cum sunt medicamentele din clasa tetraciclinelor precum tetraciclina sau doxiciclina.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că aţi putea fi gravidă sau intenţionați să rămâneți gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Epsolay conține alcool cetilic
Poate provoca reacţii pe piele la nivel local (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Epsolay

Utilizați întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Epsolay este numai pentru utilizare cutanată. Nu este pentru utilizare orală, oftalmică sau intravaginală.

Doza recomandată este:
- Aplicați Epsolay pe față o dată pe zi, pe pielea curată și uscată.
- Înainte de prima utilizare a Epsolay, pregătiți pompa prin apăsare repetată (pompare) până când apare prima picătură de cremă.
- Aplicați o cantitate de Epsolay de mărimea unui bob de mazăre pe fiecare zonă a feței (frunte, bărbie, nas și fiecare obraz) pe pielea curată și uscată. Întindeți într-un strat subțire, acoperind întreaga față. Evitați contactul cu ochii, buzele și gura.
- Spălați-vă pe mâini imediat după aplicarea Epsolay.

Dacă utilizați mai mult Epsolay decât trebuie
Epsolay este asociat cu o absorbție sistemică redusă. Posibilitatea apariției unui supradozaj nu este aplicabilă. Dacă medicamentul este aplicat în exces, nu se vor obține rezultate mai rapide sau mai bune. În acest caz, întrerupeți utilizarea și așteptați până când pielea se reface.

Dacă uitați să utilizați Epsolay
Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Aplicați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetaţi să utilizaţi Epsolay
Nu opriți utilizarea Epsolay fără recomandarea medicului.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

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

Dacă pielea dumneavoastră devine iritată sau apare roșeața, descuamarea, uscăciunea, usturimea sau senzația de arsură, puteți utiliza o cremă hidratantă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele nu se ameliorează, deoarece poate fi necesar să opriți tratamentul cu Epsolay.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă dezvoltați o reacție alergică severă.
Semnele de reacție alergică severă pot include:
• urticarie, erupție pe piele sau mâncărime severă
• umflarea feței, ochilor, buzelor, limbii sau gâtului
• dificultăți de respirație sau senzație de constricție la nivelul gâtului
• senzație de leșin, amețeală sau stare de slăbiciune

Reacții adverse frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)
- Durere, roșeață, mâncărime și umflare la locul aplicării.

Acestea nu sunt toate reacțiile adverse posibile ale medicamentului Epsolay.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Epsolay

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se congela.
A se arunca orice cantitate neutilizată de Epsolay după 60 de zile de la prima deschidere.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conține Epsolay
- Substanţa activă este peroxid de benzoil.

- Ceilalți excipienți sunt acid citric, clorură de cetrimoniu, alcool cetilic, ciclometiconă, edetat disodic, glicerol, acid clorhidric concentrat, acid lactic, stearat de macrogol (tip I), monostearat de glicerol 40-55 (tip II), fenoxietanol, poliquaternium-7, dioxid de siliciu coloidal hidratat, hidroxid de sodiu și apă purificată.

Cum arată Epsolay și conținutul ambalajului
Epsolay este o cremă de culoare albă până la aproape albă, ambalată într-o pompă pentru împiedicarea pătrunderii aerului, cu 30 ml (30 g conținut) de cremă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
MagnaPharm Trading Slovakia, s.r.o.
Digital Park III/E, Einsteinova 19
Bratislava - mestská časť Petržalka 851 01
Republica Slovacă

Fabricantul
Eurodep Pharma
7 Rue Antoine De Saint Exupery Compans, 77290
Franța

Galenica AB
Per Albin Hanssons Väg 41, Fosie Malmö, Skane Lan
21432
Suedia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Finlanda	Encamia 50 mg/g cream
Bulgaria	Епсолей 50 mg/g крем
Cyprus	Epsolay 50 mg/g κρέμα
Croația	Epsolay 50 mg/g krema
Republica Cehă	Epsolay 50 mg/g krém
Estonia	Epsolay 50 mg/g kreem
Grecia	Epsolay 50 mg/g κρέμα
Ungaria	Epsolay 50 mg/g krém
Letonia	Epsolay 50 mg/g krēms
Lituania	Epsolay 50 mg/g kremas
Polonia	Epsolay 50 mg/g krem
România	Epsolay 50 mg/g cremă
Republica Slovacă	Epsolay 50 mg/g krém
Slovenia	Epsolay 50 mg/g krema

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România https://www.anm.ro/.