

Prospect: Informații pentru utilizator**Epiduo Forte 3 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 Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epiduo Forte
3. Cum să utilizați Epiduo Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epiduo Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Epiduo Forte și pentru ce se utilizează

Epiduo Forte gel aparține unui grup de medicamente numit „preparate antiacnee cu utilizare locală”, adică este utilizat pentru tratamentul *acneei vulgaris*, când sunt prezente comedoane (puncte negre, puncte albe), numeroase papule și pustule (coșuri inflamate).

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.
- Peroxidul de benzoil acționează ca un agent antimicrobian și prin înmuierea și descumarea stratului superficial al pielii.

Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel trebuie utilizat numai la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

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

- Dacă sunteți gravidă
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă
- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Epiduo Forte.

- Nu trebuie să utilizați Epiduo Forte pe zonele unde aveți tăieturi, zgârieturi, arsuri solare sau eczeme.
- Asigurați-vă că Epiduo Forte nu intră în contact cu ochii, gura sau nările sau cu mucoasele, precum și cu 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 Forte gel să intre în contact cu părul sau cu țesăturile colorate, deoarece le poate albi și spălați-vă bine pe mâini după ce ați utilizat Epiduo Forte.

Dacă prezentați iritații persistente ale pielii la începutul tratamentului cu Epiduo Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi pct. 3. Cum să utilizați Epiduo Forte).

Epiduo Forte împreună cu alte medicamente

- Nu utilizați alte medicamente împotriva acneei (care conțin peroxid de benzoil și / sau retinoizi) în același timp cu Epiduo Forte.
- Evitați utilizarea Epiduo Forte în același timp cu produse 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

Sarcina

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

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

Alăptarea

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți tratamentul cu Epiduo Forte. Dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește să continuați tratamentul, evitați aplicarea gelului la nivelul pieptului, pentru a evita expunerea prin contact a sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Epiduo Forte nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Epiduo Forte conține propilenglicol

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

3. Cum să utilizați Epiduo Forte

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

Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel este numai pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

Epiduo Forte este un gel care se folosește pe piele.

Medicul va decide concentrația de Epiduo care vă este necesară, în funcție de severitatea și aspectul acneii. De asemenea, medicul va decide dacă aveți nevoie tratament suplimentar.

- Pielea trebuie să fie curată și uscată înainte de aplicare.
- Aplicați uniform un strat subțire de gel pe zonele afectate de acnee de la nivelul feței și/sau de la nivelul trunchiului, o dată pe zi, seara înainte de culcare. Evitați contactul cu ochii, buzele, narile și mucoasele.
- Dacă este utilizat pe față: spălați și uscați fața și utilizați o cantitate de mărimea unui bob de mază pentru a acoperi fiecare parte a feței (de exemplu, frunte, bărbie, fiecare obraz).
- Trebuie să vă spălați bine pe mâini imediat după utilizarea Epiduo Forte.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Epiduo Forte. Dacă nu observați nicio îmbunătățire după 4-8 săptămâni de utilizare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiul continuării tratamentului.

Dacă aveți iritație persistentă în primele săptămâni de utilizare a Epiduo Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vi se poate recomanda aplicarea unei creme hidratante, să folosiți gelul mai rar sau să întrerupeți administrarea pentru o perioadă scurtă de timp sau să opriți complet utilizarea gelului.

Nu aplicați produse cosmetice (cum ar fi alte creme pentru față sau produse de machiaj) înainte de aplicarea zilnică a Epiduo Forte. Aceste produse pot fi folosite după ce gelul aplicat s-a uscat.

Utilizarea la copii

Epiduo Forte nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Epiduo Forte decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Epiduo Forte decât trebuie pe piele nu veți scăpa de acnee mai repede însă 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 Forte decât trebuie.
- un copil a utilizat din greșeală acest medicament.
- dumneavoastră sau altcineva ați înghițit accidental acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

Dacă uitați să utilizați Epiduo Forte

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Epiduo Forte

Petele (comedoane, papule și pustule) vor fi reduse doar după câteva aplicări ale acestui medicament. Este important să continuați să utilizați Epiduo Forte atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Aproximativ 1 din 10 persoane care utilizează Epiduo Forte poate prezenta reacții adverse la nivelul pielii.

Opriiți 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. Opriiți 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)

- Iritație a pielii
- Eczemă
- Senzație de arsură la nivelul pielii

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

- Înroșire a pleoapei
- Furnicături sau senzație de înțepături la locul aplicării
- Mâncărime a pielii, reacție alergică a pielii
- Erupție pe piele
- Uscăciune a pielii

Comparativ cu reacțiile adverse la Epiduo Forte descrise mai sus, pentru medicamentul cu concentrație mai mică (adapalenă 0,1% / peroxid de benzoil 2,5%) au fost raportate suplimentar următoarele reacții adverse:

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

- Arsuri solare

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

- Umflare a pleoapei
- Senzație de constricție în gât
- Reacții alergice de contact
- Umflare a feței
- Durere la nivelul pielii (durere de tip înțepătură)
- Vezicule
- Dificultăți la respirație
- Modificare de culoare a pielii
- Senzație de arsură la locul de aplicare

Reacțiile adverse asociate în mod obișnuit cu utilizarea Epiduo Forte includ reacții ușoare până la moderate la locul de aplicare, cum sunt iritație a pielii cu înroșire, uscăciune, descumare, usturime și/sau senzație de arsură la nivelul pielii.

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați iritații persistente ale pielii în cursul primelor săptămâni de utilizare a Epiduo Forte. Reacțiile adverse la nivelul pielii, de exemplu iritația pielii, sunt mai frecvente la Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel decât la varianta cu concentrație mai mică Epiduo 1 mg/25 mg/g gel. Vi se poate recomanda să aplicați o cremă hidratantă, să utilizați gelul mai rar, să întrerupeți utilizarea pentru o perioadă scurtă de timp sau să opriți utilizarea gelului. Aceste reacții apar de obicei la începutul tratamentului și tind să se diminueze treptat în timp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe tub / recipient cu pompă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate: 3 luni de la prima deschidere.

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 Forte

- Substanțele active sunt: adapalenă și peroxid de benzoil. 1 g de gel conține adapalenă 3 mg (0,3% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, docusat sodic, glicerol, poloxamer, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, isohexadecan, polisorbitat 80, sorbitan oleat) și apă purificată. *Vezi finalul punctului 2 pentru informații suplimentare.*

Cum arată Epiduo Forte și conținutul ambalajului

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

Epiduo Forte gel este disponibil:

Într-un tub din plastic care conține 2 g sau 5 g

Într-un recipient cu pompă care conține 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,
74540 Alby-sur-Chéran
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:

Belgia, Cipru, Republica Cehă, Germania, Grecia, Luxemburg, Polonia și Slovacia: Epiduo Forte
Estonia, Danemarca, Irlanda, Letonia, Lituania și Malta: Epiduo
Finlanda, Franța, Islanda, Italia, Norvegia, Suedia și Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord):
Epiduo 0.3% / 2.5% /gel
Bulgaria și Spania: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Croația și Portugalia: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Ungaria și Țările de Jos: Effezel Forte
România: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.