

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Epiduo Forte, 0,3% + 2,5%, żel *Adapalenum + Benzoylis peroxidum*

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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epiduo Forte
3. Jak stosować lek Epiduo Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epiduo Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Żel Epiduo Forte należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwtrądzikowymi do stosowania miejscowego” tzn. jest stosowany w leczeniu trądziku z zaskórnikami, licznymi grudkami i krostkami. Żel ten zawiera dwie substancje czynne, adapalen i benzoilu nadtlenuk, 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.
- Benzoilu nadtlenuk działa przeciwdrobnoustrojowo oraz zmiękcza i złuszcza zewnętrzną warstwę skóry.

Lek Epiduo Forte powinien być stosowany wyłącznie u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epiduo Forte

Kiedy nie należy stosować leku Epiduo Forte:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Epiduo Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy stosować leku Epiduo Forte w miejscach, gdzie na skórze znajdują się skaleczenia, otarcia, oparzenia słoneczne lub wyprysk (egzema).
- Należy zwracać uwagę, by lek Epiduo Forte nie dostał się do oczu, ust, nosa lub innych bardzo wrażliwych obszarów ciała. Jeśli do tego dojdzie, miejsce to należy przepłukać dużą ilością ciepłej wody.
- Należy unikać nadmiernego narażenia na promieniowanie słoneczne i lampy UV.

- Należy unikać kontaktu leku Epiduo Forte z włosami i barwionymi powierzchniami, ponieważ może je odbarwiać. Należy starannie umyć ręce po zastosowaniu leku Epiduo Forte.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry po rozpoczęciu stosowania żelu Epiduo Forte, należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 3. Jak stosować lek Epiduo Forte).

Lek Epiduo Forte a inne leki

- Nie należy stosować innych leków przeciwtrądzikowych (zawierających benzoilu nadtlenek i [lub] retynoidy) w tym samym czasie, co Epiduo Forte.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Epiduo Forte i kosmetyków powodujących podrażnienia, wysuszenie czy złuszczenie skóry.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Epiduo Forte, leczenie należy przerwać i należy jak najszybciej poinformować lekarza, w celu dalszej obserwacji.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy przerwać karmienie piersią czy nie stosować leczenia produktem Epiduo Forte. Jeśli lekarz zaleci kontynuację leczenia, należy unikać nanoszenia żelu na klatkę piersiową, aby zapobiec narażeniu dziecka na kontakt z lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Epiduo Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Epiduo Forte zawiera glikol propylenowy.

Ten lek zawiera 40 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie co odpowiada 4% w/w.

3. Jak stosować lek Epiduo Forte

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

Epiduo Forte przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat. Epiduo Forte jest żelem przeznaczonym do używania na skórę.

Lekarz podejmie decyzję o wyborze mocy żelu Epiduo, w zależności od nasilenia zmian i wyglądu trądziku. Lekarz zdecyduje również o zastosowaniu dodatkowego leczenia.

- Skóra powinna być czysta i sucha przed nałożeniem żelu.
- Nanosić cienką warstwę żelu równomiernie na cały obszar skóry twarzy i (lub) tułowia dotknięty trądzikiem raz na dobę, przed snem. Unikać kontaktu leku z oczami, ustami, nozdrzami i błonami śluzowymi.
- W przypadku stosowania na twarzy: umyć i osuszyć twarz i nanieść ilość wielkości ziarna groszku na każdą okolicę twarzy (np. na czoło, brodę, każdy policzek)
- Po naniesieniu leku Epiduo Forte należy natychmiast dokładnie umyć ręce.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Epiduo Forte. Jeśli po upływie 4-8 tygodni nie nastąpiła poprawa, należy omówić z lekarzem korzyści z kontynuacji leczenia.

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia skóry po rozpoczęciu stosowania żelu Epiduo Forte, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może poprosić pacjenta o stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie produktu leczniczego z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak kremy do twarzy lub inne elementy makijażu) przed codziennym zastosowaniem leku Epiduo Forte. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego żelu.

Stosowanie u dzieci

Leku Epiduo Forte nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epiduo Forte

Stosowanie większej dawki leku Epiduo Forte 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 Forte niż zalecana,
- jeśli leku przypadkowo użyło dziecko,
- jeśli pacjent lub ktoś inny przypadkowo połknął lek.

Lekarz poradzi, co należy dalej zrobić.

Pominięcie zastosowania leku Epiduo Forte

Nie należy nakładać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Epiduo Forte

Wykwity (zaskórniki, grudki i krostki) zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Należy kontynuować stosowanie leku Epiduo Forte tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U około 1 na 10 osób stosujących żel Epiduo Forte można się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych na skórze.

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. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- podrażnienie skóry,
- wyprysk,
- uczucie palenia skóry.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zaczerwienienie powieki,
- mrowienie lub uczucie kłucia w miejscu aplikacji,
- swędzenie skóry, reakcja alergiczna skóry,

- wysypka,
- suchość skóry.

Poza działaniami niepożądanymi wymienionymi powyżej opisywano również występowanie następujących działań niepożądanych po zastosowaniu leku o mniejszej mocy dawki - Epiduo, żel (adapalen 0,1% + benzoilu nadtlenuk 2,5%):

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- oparzenie słoneczne

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk powieki,
- uczucie ucisku w gardle,
- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry,
- obrzęk twarzy,
- ból skóry (piekący ból),
- pęcherzyki,
- problemy z oddychaniem,
- zmiany koloru skóry (zmiany w kolorze skóry),
- oparzenie w miejscu nałożenia.

Do typowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Epiduo, zalicza się łagodne do umiarkowanych reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, suchość, łuszczenie się, pieczenie skóry i (lub) uczucie palenia skóry.

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

W przypadku odczuwania stałego podrażnienia podczas pierwszych tygodni stosowania żelu Epiduo Forte, należy skontaktować się z lekarzem. Działania niepożądane związane ze skórą takie jak np. podrażnienie skóry występują częściej przy stosowaniu Epiduo Forte (0,3% + 2,5%) niż podczas stosowania żelu Epiduo o mniejszej mocy 0,1% + 2,5%. Lekarz może poprosić pacjenta o stosowanie kremu nawilżającego, stosowanie produktu leczniczego z mniejszą częstością, tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie żelu. Wcześniej wymienione reakcje zazwyczaj pojawiają się w początkowym okresie leczenia i mają tendencję do stopniowego zmniejszania się z czasem.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie lub opakowaniu wielodawkowym z pompką po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

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 Forte

- *Substancjami czynnymi* są: adapalen i benzoilu nadtlenuk. Jeden gram żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu i benzoilu nadtlenuk uwodniony, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenuku bezwodnego.
- *Pozostałe składniki* to: disodu edetynian, sodu dokuzynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy (E1520), Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40 % w izoheksadecanie, polisorbitat 80, oleinian sorbitanu) i woda oczyszczona.
Dokładniejsze informacje podano pod koniec punktu 2.

Jak wygląda lek Epiduo Forte i co zawiera opakowanie

Epiduo Forte jest białym lub bardzo bladożółtym, nieprzejrystym żelem.

Lek Epiduo Forte dostępny jest w:
opakowaniach wielodawkowych z pompką zawierających 15 lub 30 gramów leku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

lub

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Belgia, Cypr, Czechy, Niemcy, Grecja, Luksemburg, Polska i Słowacja: Epiduo Forte

Estonia, Dania, Irlandia, Łotwa, Litwa i Malta: Epiduo

Finlandia, Francja, Islandia, Włochy, Norwegia, Szwecja i Wielka Brytania (Irlandia Północna): Epiduo 0,3% / 2,5%

Bułgaria i Hiszpania: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Chorwacja i Portugalia: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Węgry i Holandia: Effezel Forte

Rumunia: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2023

Szczegółowe informacje o stosowaniu tego leku są dostępne po zeskanowaniu kodu QR zamieszczonego na ulotce dla pacjenta i na opakowaniu za pomocą smartfona. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem: <https://www.galderma-epiduo.info.pl/>

