

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рез. №	20220321
Разрешение №	64116 / 11-12-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Епидуо Форте 3 mg/25 mg/g гел
Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

адапален/ бензоил пероксид
adapalene/ benzoyl peroxide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Епидуо Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епидуо Форте
3. Как да използвате Епидуо Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Епидуо Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Епидуо Форте и за какво се използва

Епидуо Форте принадлежи към група лекарства, наречени „препарат против акне за локално приложение“, т.е. използва се за лечение на акне вулгарис, когато има комедони (черни точки, бели точки), множество папули и пустули (възпалителни пъпки).

Този гел е комбинация от две активни съставки, адапален и бензоил пероксид, които действат заедно, но по различни начини:

- Адапален принадлежи към група продукти, известни като ретиноиди и действа специфично върху процесите в кожата, които причиняват акне.
- Бензоил пероксид, действа като антимикробно средство, омекотява и излюшва повърхностния слой на кожата.

Епидуо Форте трябва да се използва само при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епидуо Форте

Не използвайте Епидуо Форте

- Ако сте бременна
- Ако планирате бременност
- Ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки в това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Епидуо Форте



- Не трябва да използвате Епидуо Форте върху области, в които имате порязвания, ожулвания, слънчево изгаряне или екзема.
- Не позволявайте Епидуо Форте да попадне в очите, устата или носа, или други много чувствителни области на тялото. Ако това се случи, веднага измийте тези области обилно с топла вода.
- Избягвайте прекомерното излагане на слънчева светлина и УВ лампи.
- Избягвайте приложението на Епидуо Форте върху косата или оцветени тъкани, тъй като може да предизвика обезцветяването им. Измивайте добре ръцете си след като сте използвали лекарството.

Ако изпитвате постоянно дразнене на кожата, когато започвате лечение с Епидуо Форте, свържете се с Вашия лекар (вижте точка 3. „Как да използвате Епидуо Форте“).

Други лекарства и Епидуо Форте

- Не използвайте други продукти за акне (съдържащи бензоил пероксид и/или ретиноиди) едновременно с Епидуо Форте .
- Избягвайте да използвате Епидуо Форте едновременно с козметика, която предизвиква раздразнение, изсушаване или ексфолиране на кожата.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Бременност

НЕ използвайте Епидуо Форте, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Вашият лекар може да Ви даде повече информация.

Ако забременеете докато използвате Епидуо Форте, лечението трябва да се прекрати и трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро за по-нататъшно проследяване.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство. Вашият лекар ще Ви посъветва дали да преустановите кърменето или да се въздържате от лечение Епидуо Форте.

Ако Вашият лекар Ви посъветва да продължите лечението, избягвайте прилагането на гела върху гърдите, за да избегнете контактно излагане на бебето.

Шофиране и работа с машини

Епидуо Форте не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Епидуо Форте съдържа пропилен гликол

Това лекарство съдържа 40 mg пропилен гликол (E1520) във всеки грам, което е еквивалентно на 4% w/w.

3. Как да използвате Епидуо Форте

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Епидуо Форте е предназначен за употреба само при възрастни, юноши и деца на възраст 12 и повече години.

Епидуо Форте е гел предназначен само за приложение върху кожата.



Вашият лекар ще реши от каква концентрация на Епидуо Форте се нуждаете в зависимост от тежестта и външния вид на Вашето акне. Лекарят също така ще реши дали имате нужда от допълнително лечение.

- Кожата трябва да бъде чиста и суха преди прилагане.
- Нанесете тънък слой от гела равномерно върху засегнатите от акне участъци на лицето и/или тялото веднъж дневно преди лягане. Избягвайте контакт с очите, устните, ноздрите и лигавиците.
- Ако се използва върху лицето: измийте и подсушете лицето и използвайте количество с размер на грахово зърно, за да покриете всяка част от лицето (напр. чело, брадичка, всяка буза).
- Измийте ръцете си добре след като сте използвали Епидуо Форте.

Вашият лекар ще Ви каже колко продължително трябва да използвате Епидуо Форте. Ако не забележите подобрене след 4-8 седмици, трябва да обсъдите с Вашия лекар ползата от продължаване на лечението.

Ако изпитвате продължително кожно дразнене през първите седмици, когато използвате Епидуо Форте, свържете се с Вашия лекар. Може да се наложи да прилагате хидратиращо средство, да използвате гела по-рядко или да прекратите използването на гела за кратко време, или напълно.

Не нанасяйте козметика (като други кремове за лице или грим) преди ежедневното нанасяне на Епидуо Форте. Тези продукти могат да се използват след като нанесеният гел изсъхне.

Употреба при деца

Епидуо Форте не трябва да се използва от деца под 12 години.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Епидуо Форте

Ако прилагате повече Епидуо Форте от необходимото върху кожата си, вашето акне няма да изчезне по-бързо, но кожата ви може да стане раздразнена и зачервена.

Моля, обърнете се към Вашия лекар или болница:

- Ако сте използвали повече от Епидуо, отколкото трябва.
- Ако дете случайно е приело това лекарство.
- Ако случайно погълнете това лекарство.

Вашият лекар ще ви посъветва какви действия да предприемете.

Ако сте пропуснали да използвате Епидуо

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза

Ако сте спрели употребата на Епидуо гел

Петната (комедони, папули и пустули) ще намалееят само след няколко приложения на това лекарство. Продължете да използвате Епидуо Форте толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Приблизително 1 на 10 души, използващи Епидуо Форте, може да получат нежелани кожни реакции.

Спрете употребата на продукта и незабавно потърсете медицинска помощ, ако почувствате стягане в областта на гърлото или подуване на очите, лицето, устните или езика, усетите слабост или имате затруднено дишане. Спрете употребата на продукта, ако получите уртикария или сърбеж на лицето или тялото. Честотата, с която се появяват тези нежелани реакции, не е известна.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- дразнене по кожата
- екзема
- усещане за парене на кожата

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

зачервяване на клепача

- изтръпване или усещане за иглички на мястото на приложение
- сърбеж по кожата, алергична кожна реакция
- обрив
- суха кожа

В допълнение към нежеланите реакции, описани по-горе, следните нежелани реакции са докладвани при по-ниска концентрация на Епидуо гел (адапален 0,1%/бензоил пероксид 2,5%) :

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- слънчево изгаряне

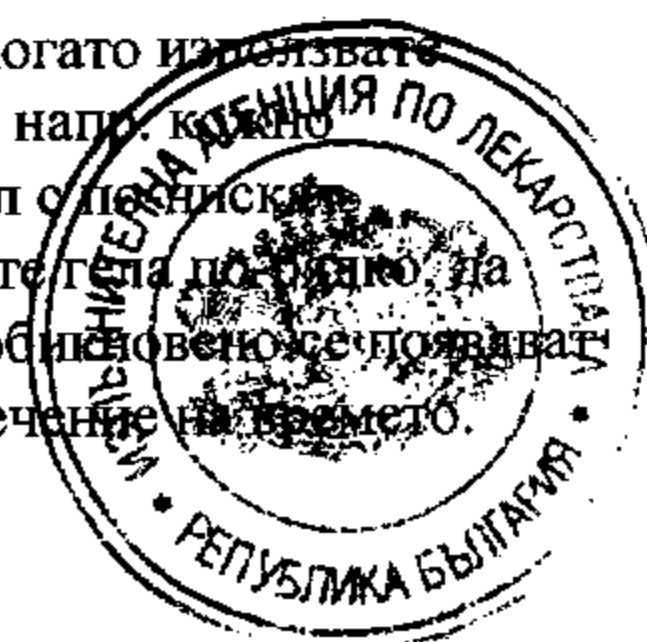
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- подуване на клепача
- стягане в гърлото
- алергични контактни реакции
- подуване на лицето
- болка по кожата (смъдяща болка)
- мехури (везикули)
- затруднено дишане
- обезцветяване на кожата (промяна в цвета на кожата)
- изгаряне на мястото на приложението

Нежеланите реакции, обикновено свързани с употребата на Епидуо, включват леки до умерени реакции на мястото на приложение, като кожно дразнене със зачервяване, сухота, лющене, щипене и/или изгаряне на кожата.

Съобщавани са изгаряния на мястото на приложение, предимно повърхностни, но и по-тежки случаи, включващи образуване на мехури.

Ако изпитвате продължително кожно дразнене през първите седмици, когато използвате Епидуо Форте, свържете се с Вашия лекар. Нежеланите кожни реакции, като кожно дразнене, са по-чести при Епидуо Форте, отколкото при Епидуо, гел с по-ниска концентрация. Може да се наложи да нанесете овлажнител, да използвате гела по-рядко, да спрете за кратко време или да спрете да използвате гела. Тези реакции обикновено се появяват в началото на лечението и имат тенденция постепенно да намаляват с течение на времето.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Епидуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата/помпата след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете тубата или помпата 6 месеца след първото отваряне.

Да не се съхранява над 25°C.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Епидуо Форте

- Активните вещества са: адапален и бензоил пероксид. 1 грам гел съдържа 3 mg (0,3% w/w) адапален и бензоил пероксид (съдържащ вода), еквивалентен на 25 mg (2,5% w/w) безводен бензоил пероксид (anhydrous benzoyl peroxide).
- Помощни вещества са: динатриев едетат, натриев докузат, глицерол, полуксамер, пропилен гликол (E1520), Симулгел 600 РНА (кополимер на акриламид и натриев акрилоилдиметилтаурат, изохексадекан, полисорбат 80, сорбитан олеат) и пречистена вода. *За допълнителна информация вижте в края на точка 2.*

Как изглежда Епидуо Форте и какво съдържа опаковката

Епидуо Форте е бял до много бледо жълто непрозрачен гел.

Епидуо Форте се предлага в:

Пластмасова туба съдържаща 2 g или 5 g.

Многодозова опаковка с херметически затворена помпа, съдържащи 15 g, 30 g, 45 g или 60 g.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin – La Défense 4
La Défense Cedex 92927
Франция

Производители

Laboratoires Galderma
ZI – Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Франция

или

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Белгия, Кипър, Чешка република, Германия, Гърция, Люксембург, Полша и Словакия: Epiduo Forte

Естония, Дания, Ирландия, Латвия, Малта и Литва: Epiduo

Финландия, Франция, Исландия, Италия, Норвегия, Швеция, Обединеното кралство (Северна Ирландия): Епидуо 0.3%/25% gel

България: Епидуо Форте 3 mg/25 mg/g гел

Испания: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Хърватия и Португалия: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

Унгария и Нидерландия: Effezel Forte

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май 2023 г

Подробна информация за използването на този продукт е достъпна чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката за пациента и на опаковката. Същата информация е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg

