

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Епидуо 1 mg/25 mg/g гел
Epiduo 1 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епидуо
3. Как да използвате Епидуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Епидуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170208
Разрешение №	29-10-2024
BG/MA/MP	-66921
Собрание №	/

1. Какво представлява Епидуо и за какво се използва

Епидуо се използва за лечение на акне.

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.

Другата активна съставка, бензоил пероксид, действа като антимикробно средство, омекотява и излющва повърхностния слой на кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епидуо

Не използвайте Епидуо

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Не трябва да използвате Епидуо върху области, в които имате порязвания, сълънчево изгаряне или екзема.
- Не позволявайте Епидуо да попадне в очите, устата или носа, или други много чувствителни области на тялото. Ако това се случи, веднага измийте тези области обилно с вода.
- Избягвайте прекомерното излагане на слънчева светлина и UV лампи.



- Избягвайте приложението на Епидуо върху косата или оцветени тъкани, тъй като може да предизвика обезцветяването им. Измивайте добре ръцете си след като сте използвали лекарството.

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

Други лекарства и Епидуо

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

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

Бременност и кърмене

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

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

Епидуо може да се използва по време на кърмене. За да избегнете възможен контакт на кърмачето, трябва да се избягва прилагането на Епидуо върху гърдите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е от значение.

Епидуо съдържа пропилен гликол

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

Епидуо съдържа полисорбати

Полисорбатите могат да предизвикат алергични реакции.

3. Как да използвате Епидуо

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

Епидуо е предназначен за употреба само при възрастни, юноши и деца на възраст 9 и повече години.

Този лекарствен продукт е предназначено само за външно приложение.

Нанесете тънък слой от гела равномерно върху засегнатите от акне участъци веднъж дневно преди лягане, като избягвате зоната около очите, устните и ноздрите. Кожата трябва да бъде чиста и суха преди прилагане. Измийте ръцете си добре след като сте използвали Епидуо.

Вашият лекар ще Ви каже колко продължително трябва да използвате Епидуо.

Ако смятате, че ефекта на Епидуо е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако изпитвате постоянно дразнене при прилагане на Епидуо, се свържете 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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Епидуо

Ако прилагате повече Епидуо 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

4. Възможни нежелани реакции

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

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)

- суха кожа
- местен кожен обрив (иритативен контактен дерматит)
- изгарящо усещане
- дразнене по кожата
- зачервяване на кожата
- лющене

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- сърбеж по кожата (сърбеж)
- слънчево изгаряне

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

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

Ако раздразнението на кожата възникне след прилагане на Епидуо, то обикновено е леко умерено, с местни признаци като зачервяване, сухота, лющене, парене и болка по кожата



(смъдяща болка), достигащи кулминация през първата седмица, които след това затихват спонтанно.

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

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 далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете тубата или помпата 6 месеца след първото отваряне.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

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

- Активните вещества са: адапален и бензоил пероксид. 1 грам гел съдържа 1 mg (0,1% w/w) адапален и бензоил пероксид (съдържащ вода), еквивалентен на 25 mg (2,5% w/w) безводен бензоил пероксид.

- Помощни вещества са: натриев докузат, динатриев едетат, глицерол, полоксамер, пропилен гликол (E1520), Симулгел 600 РНА (кополимер на акриламид и натриев акрилоилдиметилтаурат, изохексадекан, полисорбат 80 (E433), сорбитан олеат) и пречистена вода.

Как изглежда Епидуо и какво съдържа опаковката

Епидуо е бял до много бледо жълто непрозрачен гел.

Епидуо се предлага в:

Бели пластмасови туби с винтова капачка, съдържащи 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g или 90 g (някои всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба).



Бели помпи с прещракваща капачка, съдържащи 15 g, 30 g, 45 g или 60 g (не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба).

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
74 540 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:

Дания: Epiduo
Хърватия, Чешка република, Португалия, Словакия, Испания: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Унгария, Нидерландия: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel
България: Епидуо 1 mg/25 mg/g гел
Естония, Латвия, Литва, Румъния: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Словения: Epiduo 1mg/25 mg v 1 g gel
Други държави: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2024

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 достъпна и на следния уебсайт: www.bda.bg

