

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel adapalen/benzoilperoksid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Epiduo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Epiduo
3. Kako primjenjivati Epiduo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Epiduo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Epiduo i za što se koristi

Epiduo se koristi za liječenje akni.

Ovaj gel kombinira dvije djelatne tvari, adapalen i benzoilperoksid, koje djeluju zajedno, ali na različite načine:

- Adapalen pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom retinoidi a djeluje specifično na kožne procese koji uzrokuju akne.
- Druga djelatna tvar, benzoilperoksid, djeluje kao antimikrobni agens te omekšava i ljušti vanjski sloj kože.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Epiduo

##### Nemojte primjenjivati Epiduo:

- ako ste trudni
- ako planirate trudnoću
- ako ste alergični na adapalen ili benzoilperoksid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

- Nemojte primjenjivati Epiduo na područjima na kojima imate posjekotine, ogrebotine, opekotine od sunca ili ekcem.

- Pobrinite se da Epiduo ne dođe u dodir s očima, ustima i nosnicama ili ostalim osjetljivim područjima. Ako do toga ipak dođe, odmah isperite zahvaćena područja velikim količinama tople vode.
- Izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu i UV zračenju.
- Izbjegavajte doticaj lijeka Epiduo s kosom ili obojenim tkaninama jer ih može izbijeliti. Nakon korištenja lijeka temeljito operite ruke.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Epiduo.

### **Drugi lijekovi i Epiduo**

- Za vrijeme primjene lijeka Epiduo nemojte primjenjivati druge lijekove za liječenje akni (koji sadrže benzoilperoksid i/ili retinoide).
- Izbjegavajte primjenu lijeka Epiduo u kombinaciji s kozmetičkim proizvodima koji nadražuju, isušuju ili ljušte kožu.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

NEMOJTE primjenjivati lijek Epiduo ako ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš liječnik može Vam dati više informacija.

U slučaju da zatrudnite tijekom primjene lijeka Epiduo, potrebno je prekinuti liječenje i što je prije moguće obavijestiti liječnika radi daljnjeg praćenja.

Epiduo se može primjenjivati tijekom dojenja. Kako biste izbjegli kontaktnu izloženost dojenčeta, izbjegavajte primjenu lijeka Epiduo na prsima.

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja bilo kakvog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije značajno.

### **Epiduo sadrži propilenglikol**

Ovaj lijek sadrži 40 mg propilenglikola (E1520) u jednom gramu, što odgovara 4% w/w.

### **Epiduo sadrži polisorbate.**

Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako primjenjivati Epiduo**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Epiduo je namijenjen isključivo za uporabu u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 9 godina i više. Ovaj lijek namijenjen je samo za primjenu na koži.

Nanesite tanak sloj gela ravnomjerno na područje zahvaćeno aknama jednom dnevno prije spavanja, pritom izbjegavajući oči, usne i nosnice. Koža mora biti čista i suha prije primjene. Temeljito operite ruke nakon što ste primijenili Epiduo.

Vaš liječnik obavijestit će Vas koliko dugo morate primjenjivati Epiduo.

Ako smatrate da je učinak lijeka Epiduo prejak ili preslab, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijetite ustrajan nadražaj kože za vrijeme primjene lijeka Epiduo, obratite se svom liječniku.

Liječnik Vam može savjetovati primjenu proizvoda za hidraciju kože, smanjenje učestalosti primjene gela, prestanak primjene gela na kratko vrijeme ili potpuni prestanak primjene.

#### **Ako primijenite više lijeka Epiduo gel nego što ste trebali**

Ako primijenite više lijeka Epiduo gel na koži nego što ste trebali, nećete se brže riješiti akni, no Vaša koža može postati nadražena i crvena.

Obratite se svom liječniku ili bolnici:

- ako ste primijenili više lijeka Epiduo gel nego što ste trebali
- ako je dijete slučajno primijenilo ovaj lijek
- ako slučajno progutate ovaj lijek.

Vaš liječnik savjetovat će Vas o mjerama koje je potrebno poduzeti.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Epiduo**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite stezanje u grlu ili oticanje očiju, lica, usana ili jezika, nesvjesticu ili poteškoće s disanjem. Prestanite primjenjivati ovaj lijek ako se pojavi koprivnjača ili svrbež lica ili tijela. Učestalost javljanja ovih nuspojava nije poznata.

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha koža
- lokalni kožni osip (nadražujući kontaktni dermatitis)
- osjećaj žarenja
- nadražaj kože
- crvenilo kože
- ljuštenje.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- svrbež kože
- opekline od sunca.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): oticanje lica, alergijske kontaktne reakcije, oticanje vjeđe, stezanje u grlu, bol kože (bockajuća bol), mjehurići (vezikule), poteškoće s disanjem, promjene u boji kože, opekline na mjestu primjene.

Ako se nadražaj kože pojavi nakon primjene lijeka Epiduo, uglavnom je blagi ili umjereni, uz lokalne znakove poput crvenila, suhoće, ljuštenja, žareće boli i boli kože (bockajuća bol) koji kulminiraju u prvom tjednu i spontano nestaju bez dodatnog liječenja.

Prijavljene su opekline na mjestu primjene, većinom površinske, ali i teži slučajevi koji su uključivali stvaranje mjehurića.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Epiduo**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Epiduo sadrži**

- Djelatne tvari su adapalen i benzoilperoksid. Jedan gram gela sadrži 1 miligram (0,1 % w/w) adapalena i benzoilperoksid, vodeni, što odgovara 25 miligrama (2,5 % w/w) benzoilperoksida, bezvodnog.
- Drugi sastojci su natrijev dokuzat, dinatrijev etilendiamintetraacetat, glicerol, poloksamer, propilenglikol, Simulgel 600 PHA (kopolimer akrilamida i natrijeva akriloildimetiltaurata, izoheksadekan, polisorbat 80 (E433), sorbitan oleat) i pročišćena voda.

### **Kako Epiduo izgleda i sadržaj pakiranja**

Epiduo je bijeli do lagano žućkasti neproziran gel.

Epiduo je dostupan u:

- bijeloj plastičnoj tubi sa zatvaračem s navojem od 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ili 90 g (u prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja)

- bijeloj pumpici s pritiskim zatvaračem od 15 g, 30 g, 45 g ili 60 g (u prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja).

**Nositelj odobrenja**

Galderma International  
Tour Europlaza  
20 avenue André Prothin  
La Défense 4  
92 927 La Défense Cedex  
Francuska

**Proizvođač**

Laboratoires Galderma  
ZI – Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran  
Francuska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medical Intertade d.o.o.  
Dr. Franje Tuđmana 3  
10 431 Sveta Nedelja  
Telefon: 01 33 36 036

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Danska: Epiduo  
Hrvatska, Češka Republika, Portugal, Slovačka, Španjolska: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel  
Mađarska, Nizozemska: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel  
Bugarska, Estonija, Latvija, Litva, Rumunjska: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel  
Slovenija: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel  
Ostale države: Epiduo 0,1 %/2,5 % gel

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.**

