

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Epiduo 3 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 pripada skupini lijekova koji se zovu pripravci za liječenje akni za lokalnu primjenu, odnosno koristi se za liječenje *Acne vulgaris* kad su prisutni komedoni (otvoreni i zatvoreni), brojne papule i pustule (upalni prištići).

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.
- Benzoilperoksid djeluje kao antimikrobni agens te omekšava i ljušti vanjski sloj kože.

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel smije se primjenjivati samo u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i više.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Epiduo

Nemojte primjenjivati Epiduo gel:

- 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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Epiduo gel.

- Nemojte primjenjivati Epiduo gel na područjima na kojima imate posjekotine, ogrebotine, opekline od sunca ili ekcem.
- Pobrinite se da Epiduo gel ne dođe u dodir s očima, ustima i nosnicama ili sluznicama i ostalim vrlo osjetljivim područjima tijela. Ako do toga ipak dođe, odmah isperite zahvaćena područja velikim količinama tople vode.
- Izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu i UV zračenju.
- Izbjegavajte doticaj lijeka Epiduo gel s kosom ili obojenim tkaninama jer ih može izbijeliti. Nakon korištenja lijeka Epiduo gel temeljito operite ruke.

Ako se javi ustrajni nadražaj kože na početku liječenja lijekom Epiduo gel, obratite se svom liječniku (pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Epiduo).

Drugi lijekovi i Epiduo gel

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

Drugi lijekovi mogu imati učinak na lijek Epiduo gel, stoga obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

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

U slučaju da zatrudnite tijekom primjene lijeka Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel, potrebno je prekinuti liječenje i što je prije moguće obavijestiti liječnika radi daljnjeg praćenja.

Dojenje

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek. Liječnik će Vas savjetovati o tome treba li prekinuti dojenje ili se suzdržati od liječenja lijekom Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel.

Ako Vam liječnik savjetuje da nastavite s liječenjem, izbjegavajte primjenu gela na prsima kako biste izbjegli kontaktnu izloženost dojenčeta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Epiduo gel ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel sadrži propilenglikol.

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

3. Kako primjenjivati Epiduo

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

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel namijenjen je isključivo za uporabu u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i više.

Epiduo je gel za primjenu na koži.

Liječnik će odlučiti koja Vam je jačina lijeka Epiduo gel potrebna, ovisno o težini i izgledu Vaših akni. Liječnik će također odlučiti treba li Vam dodatno liječenje.

- Koža mora biti čista i suha prije primjene.
- Nanesite tanak sloj gela ravnomjerno na cijelo područje lica i/ili trupa zahvaćeno aknama jednom dnevno prije spavanja. Izbjegavajte dodir s očima, usnama, nosnicama i sluznicama.
- Ako se primjenjuje na licu: operite i posušite lice i koristite količinu veličine zrna graška za svako područje lica (npr. čelo, brada, svaki obraz).
- Temeljito operite ruke odmah nakon što ste primijenili Epiduo gel.

Vaš liječnik obavijestit će Vas koliko dugo morate primjenjivati Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel. Ako nakon četiri do osam tjedana liječenja ne primijetite poboljšanje, posavjetujte se s liječnikom o koristi nastavka liječenja.

Ako primijetite ustrajan nadražaj kože tijekom prvih tjedana za vrijeme primjene lijeka Epiduo gel, 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.

Nemojte nanositi kozmetičke proizvode (poput drugih krema za lice ili šminke) prije dnevne primjene lijeka Epiduo gel. Ti proizvodi mogu se koristiti nakon što se nanese gel osuši.

Primjena u djece

Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

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 Vi ili netko drugi slučajno proguta ovaj lijek.

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

Ako ste zaboravili primijeniti Epiduo gel

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Epiduo gel

Akne (komedoni, papule i pustule) smanjit će se tek nakon nekoliko primjena ovog lijeka. Nastavite primjenjivati Epiduo gel onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Kod otprilike 1 na 10 osoba koje primjenjuju lijek Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel mogu se javiti neželjene reakcije na koži.

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):

- nadražaj kože
- ekcem
- osjećaj žarenja.

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

- crvenilo vjeđe
- trnci i bockanje na mjestu primjene
- svrbež kože, alergijska reakcija kože
- osip
- suha koža.

Osim gore opisanih nuspojava, pri primjeni manje jačine lijeka Epiduo (adapalen 1 mg/g / benzoilperoksid 25 mg/g gel) zabilježene su sljedeće nuspojave:

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

- opekline od sunca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje vjeđe
- stezanje u grlu
- alergijske kontaktne reakcije
- oticanje lica
- bol kože (bockajuća bol)
- mjehurići (vezikule)
- poteškoće s disanjem
- promjene u boji kože
- opekline na mjestu primjene.

Nuspojave koje su obično povezane s primjenom lijeka Epiduo uključuju blage do umjerene reakcije na mjestu primjene, poput nadražaja kože uz crvenilo, suhoću, ljuštenje, žarenje ili pečenje kože.

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

Ako se javi ustrajni nadražaj kože tijekom prvih tjedana primjene lijeka Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel, obratite se svom liječniku. Neželjene reakcije na koži, npr. nadražaj kože, češće se javljaju pri primjeni lijeka Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel nego pri primjeni lijeka manje jačine Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel. Vaš liječnik može Vam savjetovati primjenu proizvoda za hidraciju kože, smanjenje učestalosti primjene gela, prestanak primjene gela na kratko vrijeme ili potpuni prestanak primjene. Te se reakcije obično javljaju u ranoj fazi liječenja i postupno jenjavaju tijekom vremena.

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi / spremniku s pumpicom iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 3 mjeseca.

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 3 mg/g + 25 mg/g gel sadrži

- Djelatne tvari su adapalen i benzoilperoksid. Jedan gram gela sadrži 3 mg (0,3 % w/w) adapalena i benzoilperoksid, vodeni što odgovara 25 mg (2,5 % w/w) benzoilperoksida, bezvodnog.
- Drugi sastojci su dinatrijev edetat, natrijev dokuzat, glicerol, poloksamer, propilenglikol (E1520), simulgel 600 PHA (kopolimer akrilamida i natrijeva akriloidimetiltaurata, izoheksadekan, polisorbitat 80, sorbitanoleat) i pročišćena voda. *Za daljnje informacije pogledajte kraj dijela 2.*

Kako Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja

Epiduo gel bijeli je do lagano žućkasti neproziran gel.

Epiduo gel dostupan je u:

- plastičnoj tubi od 2 ili 5 grama
- plastičnom spremniku s pumpicom od 15, 30, 45 ili 60 grama.

Na tržištu 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
Z.I. Montdésir
74 540 Alby-sur-Chéran
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medical Intertrade 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:

Austrija, Belgija, Cipar, Češka Republika, Njemačka, Grčka, Luksemburg, Poljska i Slovačka: Epiduo Forte

Estonija, Danska, Irska, Latvija, Litva i Malta: Epiduo

Finska, Francuska, Island, Italija, Norveška, Švedska i Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Epiduo 0,3% / 2,5% gel

Bugarska i Španjolska: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel

Hrvatska i Portugal: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel

Mađarska i Nizozemska: Effezel Forte

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

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.