

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 jakichkolwiek 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 powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epiduo Forte

Leku Epiduo Forte nie należy stosować w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Kiedy nie należy stosować leku Epiduo Forte:

- 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 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 nadtlenuk 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.

Ponieważ inne leki mogą mieć wpływ na działanie żelu Epiduo Forte, 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

Leku Epiduo Forte nie należy stosować w czasie ciąży ani u kobiet planujących zajść w ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia produktem Epiduo Forte i przez 1 miesiąc po okresie leczenia. Pacjentka powinna poradzić się lekarza co do użycia odpowiedniej metody antykoncepcji.

W przypadku zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Epiduo Forte należy odstawić lek i jak najszybciej poinformować o tym 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 obsługiwanie maszyn

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

Epiduo Forte zawiera glikol propylenowy (E1520), składnik, który może powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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 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.

Epiduo Forte może wywoływać wymienione poniżej objawy niepożądane w miejscu zastosowania.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (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:

- 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.

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.

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 farmaceutce.

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

e-mail: ndl@urpl.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.

Niewykorzystanego żelu Epiduo Forte 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 nadtlenek. Jeden gram żelu zawiera 3 mg (0,3%) adapalenu i 25 mg (2,5%) benzoilu nadtlenku.
- *Pozostałe składniki* to: disodu edetynian, sodu dokuzynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy, Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i akryloildimetylotaurynianu 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, nieprzejrzywym żelem.

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

Wielkość opakowania to 1 opakowanie wielodawkowe z pompką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa

Wytwórca/Importer

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

lub

Galderma Laboratorium GmbH
Georg-Glock-Str. 8
40474 Düsseldorf
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AT, BE, DE, GR, ES, FR, LU, PL: Epiduo Forte
DK, FI, ISL, IT, NOR, PT, SE, UK: Epiduo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2017