

0,3% + 2,5% tablety  
Adapalenu + Benzoyl peroksydum  
**EPIDUO<sup>®</sup> FORTE**



**ZWIĘKSZ MOC  
OKIEŁZNAJ TRĄDZIK**

0,3% + 2,5% tablety  
Adapalenu + Benzoyl peroksydum  
**EPIDUO<sup>®</sup> FORTE**

0,3% + 2,5% tablety  
Adapalenu + Benzoyl peroksydum  
**EPIDUO<sup>®</sup> FORTE**

0,3% + 2,5% tablety  
Adapalenu + Benzoyl peroksydum  
**EPIDUO<sup>®</sup> FORTE**



1

**Umyj całą twarz** przy użyciu łagodnego produktu czyszczącego bez zawartości mydła (np. Cetaphil EM Emulsja micelarna Do mycia). Delikatnie **osusz twarz** czystym, miękkim ręcznikiem i **odczekaj 15-20 minut**.

Opakowanie Twojego leku **jest wyposażone w specjalną pompkę**. Jedno naciśnięcie pompki dozuje właściwą porcję leku do zastosowania na całą twarz.



2

**Nanieś** powyższą porcję leku w kilku miejscach: na czoło, nos, brodę i oba policzki (**wszędzie tam, gdzie masz trądzik**), a następnie **rozprowadź** żel równomiernie, **bardzo cienko** na całej powierzchni skóry twarzy, omijając okolice oczu i ust.



3

Po zastosowaniu leku **dokładnie umyj ręce** (preparaty zawierające nadtlenek benzoilu mogą odbarwić tkaniny).



4

Rano, gdy czujesz, że Twoja skóra jest nadmiernie przesuszona, **zastosuj preparat nawilżający**. Doskonale nadaje się do tego celu **Cetaphil MD Dermoprotektor**.



5

Otrzymałeś nowoczesny, silny i bardzo skuteczny lek złożony. **Pozwól mu wykazać siłę – cierpliwość się opłaci.**



6

# PYTANIA & ODPOWIEDZI

## Moja twarz jest czerwona i piecze. Co mam zrobić?

**Nie panikuj.** Nie jest to powód do przerywania leczenia. **Gdy wystąpią takie objawy, zrób 2-3 dni przerwy** w leczeniu lub stosuj lek co drugi dzień. Użyj również kosmetyku nawilżającego, np. Cetaphil MD – sprawi on, że pieczenie i tuszczenie szybko minie. W okresie dużego następczenia zastosuj zalecony przez lekarza krem z filtrem.

## Stosuję lek już kilka dni i nie widać efektów. Co dalej?

**Leczenie trądziku jest długotrwałym procesem i nie można oczekiwać natychmiastowej poprawy.** Czas potrzebny do całkowitego wyleczenia zależy od stopnia nasilenia zmian początkowych – czasem wystarczy kilka tygodni, a czasem wymaga to kilku miesięcy. To, co obserwujesz, nie świadczy o braku skuteczności leku. **Trzymaj się zaleceń Twojego lekarza, nie odstawiaj leku, a efekty w postaci zmniejszenia liczby czerwonych krost zobaczysz po kilku tygodniach leczenia.**

## Smaruję się lekiem, a „pryszczki” mam jakby więcej, a nie mniej; pojawiły się też nowe, kolejne zmiany – co robić?

W trakcie leczenia możesz zauważyć pojawianie się nowych „pryszczki”. Nie oznacza to, że Twój lek nie działa – wręcz przeciwnie – odstania on zmiany, które były ukryte głęboko w Twojej skórze. Mechanizm jest dość prosty: lek wnika w skórę i oczyszcza ją od środka, a „pryszczki”, które były ukryte głęboko, wychodzą na wierzch. Tak może się dzieć na początku leczenia, ale **po kilku – zazwyczaj 3-4 – tygodniach będzie dużo lepiej. Stosując dalej lek, zabezpieczasz się przed ponownym pojawieniem się trądziku.**

## Moja twarz wygląda już zdecydowanie lepiej. Czy mogę odstawić lek?

Nie wyciągaj pochopnych wniosków. To, że widzisz poprawę, zawdzięczasz tylko i wyłącznie przedłużonemu w czasie działaniu leku. To lek sprawił, że ukryte zmiany wyszły na wierzch i skóra się oczyściła. **Bez leku będziesz wyglądać dobrze tylko przez chwilę, a przez odstawienie leku w tym momencie sprawisz, że „pryszczki” na 100% powrócą.**

**Nazwa produktu leczniczego:** Epiduo Forte. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 g żelu zawiera: 3 mg (0,3%) adapalenu (*Adapalenum*) oraz 25 mg (2,5%) benzoilu nadlitenku (*Benzoylis peroxidum*). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Glikol propylenowy 40 mg (4,0%). **Postać farmaceutyczna:** Żel. Biały lub bardzo białodżółty, nieprzejrzysty żel. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Epiduo Forte jest wskazany do stosowania w miejscowym leczeniu trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*) z zaskórnikami, licznymi grudkami i krostkami. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Produkt leczniczy Epiduo Forte należy nanosić na cały obszar skóry twarzy i tułowia zajęty przez trądzik raz na dobę, wieczorem, na czystą i suchą skórę. Czas trwania leczenia powinien być określony przez lekarza na podstawie stanu klinicznego pacjenta oraz odpowiedzi terapeutycznej na leczenie. Pierwsze objawy poprawy stanu klinicznego pojawiają się zazwyczaj między 1. a 4. tygodniem leczenia. Jeśli nie zostanie zaobserwowana poprawa po 4-8 tygodniach leczenia, należy ponownie rozważyć korzyści z kontynuacji. Dostępny jest również produkt leczniczy Epiduo o mniejszej mocy dawki (Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel), którego użycie rozważyć należy u pacjentów z trądzikiem o umiarkowanym nasileniu. W przypadku pokrycia całej twarzy licznymi grudkami i krostkami obserwowano zwiększone korzyści kliniczne u pacjentów leczonych produktem leczniczym Epiduo Forte (0,3% + 2,5%) w porównaniu z terapią referencyjną (Epiduo, 0,1% + 2,5%). Lekarz może dokonać wyboru pomiędzy dwoma stężeniami, opierając się na aktualnym stanie klinicznym pacjenta oraz nasileniu objawów. **Specjalne grupy pacjentów:** *Osoby w podeszłym wieku:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Epiduo Forte u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych). *Zaburzenia czynności nerek i wątroby:* Nie badano stosowania produktu Epiduo Forte u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. *Dzieci i młodzież:* Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Epiduo Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Sposób podawania:** Tylko do stosowania na skórę. Nanieść cienką warstwę żelu Epiduo Forte na zajęte obszary skóry na twarzy i (lub) tułowiu raz na dobę, po myciu. Nanieść ilość wielkości ziarna groszku na każdą okolicę twarzy (np. na czoło, brodę, każdy policzek), unikając oczu i warg. Pacjentom należy zalecić, aby myli ręce po nałożeniu produktu leczniczego. Kosmetyki można nakładać po wyschnięciu produktu leczniczego. Jeśli wystąpi podrażnienie, pacjentowi należy zalecić stosowanie, odpowiednio do potrzeb, niekomedogennych produktów nawilżających, stosowanie produktu leczniczego z mniejszą częstością (np. co drugi dzień), tymczasowe przerwanie jego stosowania lub całkowite odstawienie go. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu leczniczego Epiduo Forte nie należy nanosić na uszkodzoną skórę, skaleczenia lub otarcia, oparzenia słoneczne ani na skórę z wypryskiem. Unikać kontaktu z oczami, wargami, ustami, nozdrzami czy błonami śluzowymi. Jeśli produkt leczniczy dostanie się do oka, należy je natychmiast przemyć ciepłą wodą. W razie pojawienia się reakcji wskazującej na uczulenie na którykolwiek składnik produktu leczniczego Epiduo Forte należy przerwać jego stosowanie. Unikać nadmiernego narażenia na promieniowanie słoneczne i promieniowanie UV. Należy unikać kontaktu żelu Epiduo Forte z wszelkimi powierzchniami farbowanymi, np. z włosami lub tkaninami, ponieważ może on spowodować ich odbarwienie lub zmianę koloru. Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy (E1520), który może powodować podrażnienie skóry. Produktu leczniczego Epiduo Forte nie należy stosować w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Epiduo Forte u pacjentów z ciężkim trądzikiem guzkowym lub głębokim trądzikiem guzkowo-torbielowatym. Ponieważ u pacjentów z ciężkim trądzikiem guzkowym lub guzkowo-torbielowatym istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia trwałych blizn w wyniku zmian trądzikowych, nie zaleca się stosowania leku Epiduo Forte u takich pacjentów w związku z ryzykiem uzyskania niezadowalającej reakcji na leczenie. **Działania niepożądane:** Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku: Można się spodziewać wystąpienia działań niepożądanych na skórze u około 10% pacjentów. Do związanych z leczeniem działań niepożądanych, które były na ogół uznane za powiązane ze stosowaniem produktu Epiduo Forte, należą reakcje w miejscu aplikacji o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, takie jak podrażnienie skóry charakteryzujące się głównie łuszczeniem, suchością, rumieniem i paleniem/pieczeniem. Zaleca się zastosowanie kremu nawilżającego, tymczasowe zmniejszenie częstości aplikacji do nakładania produktu co drugi dzień lub tymczasowe przerwanie jego stosowania, aż będzie można powrócić do stosowania raz na dobę. Reakcje te występują na ogół wcześniej w trakcie leczenia i zazwyczaj z czasem stopniowo ustępują. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów i częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często: (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) i zostały opisane po zastosowaniu produktu Epiduo Forte w badaniu klinicznym fazy 3, w którym jako produkt kontrolny zastosowano podłoże produktu (patrz tabela 1).

Tabela 1: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Rumień powieki
	Nieznana*	Obrzęk powieki
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Parestezje (mrowienie w miejscu aplikacji)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana*	Uczucie ucisku w gardle
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Atopowe zapalenie skóry, wyprysk, uczucie pieczenia skóry, podrażnienie skóry
	Niezbyt często	Suchość skóry, świąd, wysypka
	Nieznana*	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk twarzy, ból skóry (piekący ból), pęcherzyki

\* Dane z obserwacji po dopuszczeniu do obrotu odnotowane w okresie począwszy od pierwszego na świecie wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel, pochodzące z populacji o nieznannej wielkości.

Działania niepożądane dotyczące skóry były częstsze przy stosowaniu Epiduo Forte (adapalenu 0,3% + benzoilu nadlitenku 2,5%) niż przy Epiduo (adapalenu 0,1% + benzoilu nadlitenku 2,5%) w porównaniu do podłoża. W głównych badaniach działania niepożądane związane ze skórą wystąpiły u 9,2% badanych w mieszanej populacji, leczonych Epiduo Forte oraz u 3,7% w populacji leczonej Epiduo w porównaniu z grupą, u której zastosowano podłoże żelu – 2,9%. Poza niektórymi z działań niepożądanych wymienionych powyżej opisywano również występowanie innych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego Epiduo, żel (adapalenu 0,1% + benzoilu nadlitenku 2,5%), wcześniej dopuszczonego do obrotu produktu złożonego zawierającego adapalenu i benzoilu nadlitenku. Badania kliniczne: Innymi działaniami niepożądanymi, które opisywano w badaniach klinicznych z użyciem produktu Epiduo, żel (adapalenu 0,1% + benzoilu nadlitenku 2,5%), są podrażnienie kontaktowe zapalenie skóry (występujące często) i oparzenia słoneczne (występujące niezbyt często). **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotnie jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwi to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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: ndi@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Galderma Polska Sp. z o.o., ul. Łączyński 4, 02-820 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23639. **Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.** 12/2016