

Příbalová informace: informace pro uživatele

Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
adapalen/benzoyl-peroxid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Epiduo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epiduo používat
3. Jak se Epiduo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Epiduo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Epiduo a k čemu se používá

Epiduo se používá k léčbě akné.

Gel obsahuje dvě léčivé látky, adapalen a benzoyl-peroxid, které působí spolu, ale různým způsobem:

Adapalen patří do skupiny léků nazývaných retinoidy a působí specificky na procesy v kůži, které způsobují akné.

Druhá léčivá látka, benzoyl-peroxid, působí jako antimikrobiální látka a změkčuje a odstraňuje vnější vrstvu kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epiduo používat

Nepoužívejte Epiduo:

- pokud jste těhotná;
- pokud plánujete těhotenství;
- jestliže jste alergický(á) na adapalen nebo benzoyl-peroxid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Nepoužívejte Epiduo na oblasti kůže s řeznými ranami, odřeninami, spáleninami od slunce nebo ekzémem.
- Dbejte na to, aby se přípravek Epiduo nedostal do očí, úst, nosních dírek a jiných velmi citlivých míst na těle. Stane-li se to, postiženou oblast okamžitě opláchněte velkým množstvím teplé vody.
- Vyhýbejte se nadměrnému pobytu na slunci a působení UV lamp.
- Dbejte na to, aby se přípravek Epiduo nedostal na vlasy nebo barevné tkaniny, protože je může odbarvit. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

Před použitím přípravku Epiduo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a Epiduo

- Nepoužívejte současně s přípravkem Epiduo další přípravky k léčbě akné (obsahující benzoylperoxid a/nebo retinoidy).
- Nepoužívejte současně s přípravkem Epiduo kosmetické přípravky, které kůži dráždí, vysušují anebo způsobují její slupování.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Epiduo pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám poskytne více informací.

Jestli během používání přípravku Epiduo otěhotníte, ukončete léčbu a co nejdříve informujte svého lékaře, aby Vás dále sledoval.

Přípravek Epiduo se může používat v období kojení. Aby se předešlo kontaktu kojence s přípravkem, nesmí se přípravek Epiduo nanášet na oblast hrudníku.

Před použitím léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

Přípravek Epiduo obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg propylenglykolu (E1520) v 1 gramu gelu, což se rovná 4 % w/w.

Přípravek Epiduo obsahuje polysorbát

Polysorbát může způsobit alergické reakce.

3. Jak se Epiduo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Epiduo je určen pro dospělé, dospívající a děti od 9 let.
Pouze pro vnější použití.

Jednou denně, večer před spaním naneste tenkou vrstvu gelu rovnoměrně na oblasti kůže s akné, ale vyhýbejte se očím, rtům a nosním dírkám. Kůže má být před aplikací čistá a suchá. Po použití přípravku Epiduo si důkladně umyjte ruce.

Váš lékař určí, jak dlouho máte přípravek Epiduo používat.

Pokud se vám zdá účinek přípravku Epiduo příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u Vás při používání přípravku Epiduo vyskytne přetrvávající podráždění, obraťte se na svého lékaře.

Může Vás požádat, abyste používal(a) zvlhčující přípravek, abyste gel používal(a) méně často anebo jej dočasně nebo úplně přestal(a) používat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Epiduo, než jste měl(a)

Budete-li na kůži aplikovat více přípravku Epiduo O, než máte, nezbavíte se akné rychleji, ale můžete si způsobit podráždění a zarudnutí kůže.

Kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici

- Pokud jste použil(a) více přípravku Epiduo, než jste měl(a),
- pokud došlo k náhodnému požití přípravku dítětem,
- pokud jste náhodou požil(a) přípravek Epiduo.

Váš lékař Vám poradí, jak postupovat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Epiduo

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u vás objeví sevření hrdla nebo otok očí, tváře, rtů nebo jazyka, pocit na omdlení nebo potíže s dýcháním. Přestaňte používat přípravek, jestliže se u vás objeví kopřivka nebo svědění tváře nebo těla. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- suchá kůže
- lokální kožní vyrážka (dráždivá kontaktní dermatitida)
- pocit pálení na kůži
- podráždění kůže
- zarudnutí kůže
- olupování kůže

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- svědění kůže (pruritus)
- spálení od slunce

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- otok obličeje
- kontaktní alergické reakce
- otok očního víčka
- sevření hrdla
- bolest kůže (bodavá bolest)
- puchýřky (váčky)
- potíže s dýcháním
- změna barvy kůže
- popálení v místě aplikace.

Pokud se po aplikaci přípravku Epiduo objeví podráždění, bývá obvykle mírné až středně závažné, s místními příznaky jako jsou zarudnutí, suchá a olupující se kůže, pocit pálení a bolest kůže (bodavá bolest), které vrcholí během prvního týdne a ustupují bez další léčby.

Popálení v místě aplikace, většinou povrchové, ale hlášeny byly i závažnější případy se vznikem puchýřů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Epiduo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tubu nebo pumpičku zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epiduo obsahuje

- Léčivými látkami jsou: adapalen a benzoyl-peroxid. Jeden gram gelu obsahuje 1 mg adapalenu (0,1 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu 25 mg.
- Dalšími složkami jsou: sodná sůl dokusátu, dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, poloxamer 124, propylenglykol (E1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurínátu, isohexadekan, polysorbát 80 (E 433), sorbitan-oleát) a čištěná voda.

Jak přípravek Epiduo vypadá a co obsahuje toto balení

Epiduo je bílý až slabě žlutý neprůhledný gel.

Epiduo se dodává:

V bílých plastových tubách se šroubovacím uzávěrem obsahujících 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g nebo 90 g (na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

V bílých nádobkách s pumpičkou se zamačkávacím uzávěrem obsahujících 15 g, 30 g, 45 g nebo 60 g (na trhu nemusí být všechny velikosti balení).

Držitel rozhodnutí o registraci

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paříž
Francie

Výrobce

Laboratoires Galderma
ZI – Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Francie

Galderma Laboratorium GmbH,
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru a Spojeného království (Severního Irska) registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Epiduo

Chorvatsko, Česká republika, Portugalsko, Slovensko, Španělsko: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Maďarsko, Nizozemsko: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulharsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Slovinsko: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Rakousko, Belgie, Kypr, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Norsko, Polsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko): Epiduo 0,1 % / 2,5 % gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2024