

Písomná informácia pre používateľa

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gél

adapalén/dibenzoylperoxid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Epiduo Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epiduo Forte
3. Ako používať Epiduo Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epiduo Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Epiduo Forte a na čo sa používa

Gél Epiduo Forte patrí do skupiny liekov nazývaných „prípravky proti akné na lokálne použitie“, t. j. používa sa na liečbu acne vulgaris pri výskyte komedónov (čierne bodky, biele bodky), početných pupienkov a vriedkov (zápalové akné).

Tento gél kombinuje dve aktívne zložky, adapalén a dibenzoylperoxid, ktoré spolu účinkujú, ale každá iným spôsobom:

- Adapalén patrí do skupiny liečiv známych ako retinoidy a pôsobí špecificky na kožné procesy, ktoré spôsobujú akné.
- Dibenzoylperoxid pôsobí ako antimikrobiálna látka a zmäkčuje a odlupuje vonkajšiu vrstvu kože.

Epiduo Forte majú používať len dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epiduo Forte

Nepoužívajte gél Epiduo Forte

- ak ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť,
- ak ste alergický na adapalén alebo dibenzoylperoxid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Epiduo Forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Nepoužívajte Epiduo Forte na miestach, kde máte rezné rany, odreniny, spáleniny od slnka alebo ekzém.

- Dbajte na to, aby sa gél Epiduo Forte nedostal do očí, úst alebo nosových dierok, slizníc a iných, veľmi citlivých miest na tele. Ak sa tak stane, postihnutú oblasť okamžite opláchnite veľkým množstvom teplej vody.
- Vyhybajte sa nadmernému slneniu a pôsobeniu UV lúčov.
- Vyhybajte sa kontaktu Epiduo Forte s vlasmi alebo farbenými tkaninami, pretože ich môže odfarbiť, a po použití gélu Epiduo Forte si dôkladne umyte ruky.

Ak po začatí liečby gélom Epiduo Forte pociťujete pretrvávajúce podráždenie kože, kontaktujte svojho lekára (pozri časť 3. Ako používať Epiduo Forte).

Iné lieky a Epiduo Forte

- Nepoužívajte súčasne s gélom Epiduo Forte ďalšie lieky proti akné (obsahujúce dibenzoylperoxid a/alebo retinoidy).
- Nepoužívajte súčasne s gélom Epiduo Forte kozmetické prípravky, ktoré kožu dráždia, vysušujú alebo spôsobujú jej olupovanie.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

NEPOUŽÍVAJTE Epiduo Forte ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám poskytne ďalšie informácie.

Ak počas používania gélu Epiduo Forte otehotníte, liečbu musíte ukončiť a čo najskôr informujte svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.

Dojčenie

Ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom. Váš lekár vám poradí, či máte prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečbu gélom Epiduo Forte.

Ak vám lekár odporučí pokračovať v liečbe, neaplikujte si gél na hrudník, aby nedošlo ku kontaktu dojčat'a s liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Epiduo Forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Epiduo Forte obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 40 mg propylénglykolu (E 1520) v každom grame, čo zodpovedá 4 % (m/m).

3. Ako používať Epiduo Forte

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Epiduo Forte je gél určený na použitie len pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.

Tento liek je určený na kožné použitie.

Váš lekár podľa závažnosti a vzhľadu vášho akné rozhodne, akú silu gélu Epiduo potrebujete. Lekár tiež rozhodne, či potrebujete ďalšiu liečbu.

- Pred nanosením gélu musí byť koža čistá a suchá.
- Naneste tenkú vrstvu gélu rovnomerne na celú oblasť tváre a/alebo trupu postihnutú akné raz denne, pred spaním. Vyhnite sa kontaktu s očami, perami, nosovými dierkami a sliznicami.

- Pri použití na tvár: umyte si a osušte tvár a použite množstvo o veľkosti hrášku na pokrytie každej časti tváre (napr. čelo, bradu, každé líce).
- Ihneď po nanosení gélu Epiduo Forte si dôkladne umyte ruky.

Váš lekár vám povie, ako dlho budete musieť gél Epiduo Forte používať. Ak si po 4 – 8 týždňoch nevšimnete žiadne zlepšenie, poraďte sa so svojím lekárom o prínose pokračovania v tejto liečbe.

Ak počas prvých týždňov používania gélu Epiduo Forte pociťujete pretrvávajúce podráždenie kože, kontaktujte svojho lekára. Môžete byť požiadaný, aby ste používali hydratačný prípravok, aby ste gél používali menej často, aby ste na krátky čas prerušili liečbu alebo aby ste gél prestali používať.

Pred každodennou aplikáciou gélu Epiduo Forte nepoužívajte kozmetické prípravky (ako sú iné pleťové krémy alebo make-up). Tieto výrobky je možné použiť po zaschnutí nanoseného gélu.

Použitie u detí

Epiduo Forte sa nesmie používať u detí vo veku do 12 rokov.

Ak použijete viac gélu Epiduo Forte, ako máte

Ak na kožu použijete viac gélu Epiduo Forte, ako máte, nezbavíte sa akné rýchlejšie, ale môžete si spôsobiť podráždenie a sčervenenie kože.

Kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu:

- ak ste použili viac gélu Epiduo Forte, ako ste mali,
- ak došlo k náhodnému použitiu lieku dieťaťom,
- ak ste vy alebo niekto iný náhodou požili tento liek.

Lekár vám poradí, ako postupovať.

Ak zabudnete použiť gél Epiduo Forte

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať gél Epiduo Forte

Vyrážky (komedóny, pupienky a vriedky) sa zredukujú až po niekoľkých aplikáciách tohto lieku. Pokračujte v používaní gélu Epiduo Forte tak dlho, ako vám to nariadil lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Približne u 1 z 10 osôb, ktoré používajú gél Epiduo Forte, sa môžu vyskytnúť nežiaduce kožné reakcie.

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví zovretie hrdla alebo opuch očí, tváre, pier alebo jazyka, pocit mdloby alebo ťažkosti s dýchaním. Prestaňte používať tento liek, ak sa u vás objaví žihľavka alebo svrbenie tváre alebo tela. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie kože,
- ekzém,
- pocit pálenia na koži.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- sčervenanie očného viečka,

- mravčenie alebo pocit trpnutia v mieste aplikácie,
- svrbenie kože, alergická kožná reakcia,
- vyrážka,
- suchá koža.

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli pri nižšej sile gélu Epiduo (adapalén 1 mg/g / dibenzoylperoxid 25 mg/g) hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- spálenie slnkom.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch očného viečka,
- zovretie hrdla,
- alergická kontaktná reakcia,
- opuch tváre,
- bolesť kože (bodavá bolesť),
- pľuzgieriky (vriedky),
- ťažkosti s dýchaním,
- zmena sfarbenia kože (zmena farby kože),
- popálenina v mieste aplikácie.

Vedľajšie účinky, typicky spojené s používaním gélu Epiduo Forte, zahŕňajú mierne až stredne závažné reakcie v mieste aplikácie, ako je podráždenie kože so začervenaním, suchosť, odlupovanie, bodanie alebo pálenie kože.

Boli hlásené popáleniny v mieste aplikácie, väčšinou povrchové, ale aj závažnejšie prípady zahŕňajúce tvorbu pľuzgierov.

Ak počas prvých týždňov používania gélu Epiduo Forte pociťujete pretrvávajúce podráždenie kože, kontaktujte svojho lekára. Nežiaduce kožné reakcie, napr. podráždenie pokožky, sú častejšie pri géle Epiduo Forte ako pri géle s nižšou silou Epiduo (1 mg/g + 25 mg/g). Môžete byť požiadaný, aby ste používali hydratačný prípravok, aby ste gél používali menej často, aby ste na krátky čas prerušili liečbu alebo aby ste gél prestali používať. Tieto reakcie sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a majú tendenciu časom sa postupne znižovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Epiduo Forte

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube/pumpe po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Epiduo Forte obsahuje

- Liečivá sú: adapalén a dibenzoylperoxid. 1 g gélu obsahuje 3 mg (0,3 % m/m) adapalénu a 25 mg (2,5 % m/m) bezvodého dibenzoylperoxidu (vo forme hydratovaného dibenzoylperoxidu).
- Ďalšie zložky sú: edetan disodný, dokusát sodný, glycerol, poloxamér, propylénglykol (E 1520), simulgel 600 PHA (kopolymér akrylamidu a akryloyldimetyltaurátu sodného, izohexadekán, polysorbát 80, sorbitan-oleát), čistená voda. Ďalšie informácie pozri na konci časti 2.

Ako vyzerá Epiduo Forte a obsah balenia

Epiduo Forte je biely až slabozltý nepriehľadný gél.

Epiduo Forte sa dodáva ako:

- Jedna plastová tuba s obsahom 2 alebo 5 gramov.
- Jedna pumpa s obsahom 15, 30, 45 alebo 60 gramov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

Výrobca

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

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 19a-23a
40211 Düsseldorf
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Cyprus, Česká republika, Nemecko, Grécko, Luxembursko, Poľsko a Slovensko: Epiduo Forte

Estónsko, Dánsko, Írsko, Lotyšsko, Litva a Malta: Epiduo

Fínsko, Francúzsko, Island, Taliansko, Nórsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Epiduo 0,3 % / 2,5 % gel

Bulharsko a Španielsko: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Chorvátsko a Portugalsko: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Maďarsko a Holandsko: Effezel Forte

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.