

Písomná informácia pre používateľa

Epsolay 50 mg/g krém 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 Epsolay a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epsolay
3. Ako používať Epsolay
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epsolay
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Epsolay a na čo sa používa

Epsolay obsahuje liečivo dibenzoylperoxid. Tento typ lieku patrí do skupiny antibakteriálnych liekov určených na dermálne použitie (použitie na kožu). Epsolay je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu zápalových lézií, ako sú pupence a hrbolčeky, spojených s rosaceou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epsolay

Nepoužívajte Epsolay

Ak ste alergický na dibenzoylperoxid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

- Vyhnite sa používaniu lieku Epsolay na oblastiach kože s reznými ranami, odreninami, ekzémom alebo na kožu spálenú od slnka.
- Obmedzte čas strávený na slnku. Vyhnite sa slnečnému žiareniu alebo umelému slnečnému svetlu, ako sú horské slnka alebo soláriá. Epsolay môže zvýšiť citlivosť vašej kože na slnko a na svetlo z horských slnka a solárií. Pri pobyte na slnku používajte ochranné prostriedky na ochranu pred slnkom ako sú opaľovacie krémy a noste voľné oblečenie, ktoré zakrýva vašu kožu. Ak sa spálite od slnka, prestaňte Epsolay používať.
- Vyhnite sa používaniu lieku Epsolay, ak užívate lieky patriace do triedy tetracyklínov (napr. tetracyklín, doxycyklín).
- Zabráňte kontaktu lieku Epsolay s vlasmi alebo farebnými tkaninami. Epsolay môže odfarbiť vlasy alebo farebný textil.
- Pred použitím lieku Epsolay povedzte svojmu lekárovi o všetkých svojich zdravotných problémoch, vrátane toho, ak máte iné kožné problémy ako napríklad ekzém, rezné rany alebo spálenie od slnka.

- Ak máte prejavy podráždenia kože, naneste zmäkčujúci prípravok (hydratačný krém), ktorý neupcháva póry, znížte častosť nanášania (napr. každý druhý deň) alebo liečbu dočasne alebo natrvalo ukončíte podľa odporúčania vášho lekára.
- Ihneď po nanosení si umyte ruky. Ak sa Epsolay dostane do kontaktu s očami, ihneď ich dôkladne vypláchnite vlažnou vodou.

Deti

Epsolay sa neskúmal u detí vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Epsolay

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, najmä také, ktoré môžu zvýšiť citlivosť vašej kože na slnečné žiarenie, ako sú lieky zo skupiny tetracyklínov (druh antibiotík), napríklad tetracyklín alebo doxycyklín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Epsolay obsahuje cetylalkohol

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Epsolay

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Epsolay je určený len na použitie na kožu (dermálne použitie). Nie je určený na perorálne použitie (užívanie ústami), na použitie do očí ani do pošvy.

Odporúčaná dávka je:

- Epsolay naneste 1-krát denne na čistú a suchú kožu tváre.
- Pred prvým použitím lieku Epsolay pripravte dávkovaciu pumpu opakovaným stláčaním, až kým sa neuvoľní prvá kvapka krému.
- Na čistú a suchú kožu každej oblasti tváre (čelo, brada, nos, obe líca) naneste množstvo lieku Epsolay veľkosti hrášku. Rozotrite v tenkej vrstve, ktorá pokryje celú tvár. Vyhnite sa očiam, perám a ústam.
- Ihneď po nanosení lieku Epsolay si umyte ruky.

Ak použijete viac lieku Epsolay, ako máte

Epsolay sa do tela vstrebáva len vo veľmi malom množstve. Možnosť predávkovania je vylúčená.

Nanášaním veľkého množstva lieku sa nedosiahnu rýchlejšie ani lepšie výsledky. V takomto prípade prerušte používanie a počkajte, kým sa koža zotaví.

Ak zabudnete použiť Epsolay

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Nasledujúcu dávku naneste vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete používať Epsolay

Epsolay neprestaňte používať bez porady s lekárom.

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.

Ak dôjde k podráždeniu kože alebo sa vyskytne začervenanie, tvorba šupín, suchosť, štiepanie alebo pálenie kože, môžete použiť hydratačný krém. Ak sa vaše príznaky nezmiernia, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné ukončiť liečbu liekom Epsolay.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví závažná alergická reakcia:

Prejavy závažných alergických reakcií môžu zahŕňať:

- žihľavku, vyrážku alebo silné svrbenie
- opuch tváre, očí, pier, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s dýchaním alebo zúženie hrdla
- pocit na odpadnutie, závrat alebo točenie hlavy

Časté vedľajšie účinky: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- bolesť, začervenanie, svrbenie a opuch v mieste nanosenia.

Toto nie sú všetky možné vedľajšie účinky lieku Epsolay.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Epsolay

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nespotrebovaný liek Epsolay zlikvidujte po 60 dňoch po prvom otvorení.

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 Epsolay obsahuje

- Liečivo je dibenzoylperoxid.
- Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, cetrimónium-chlorid, cetylalkohol, cyklometikón, edetát disodný, glycerol, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, kyselina mliečna, makrogol-stearát (typ I), glycerol-monostearát 40-55 (typ II), fenoxietanol, polykvaternium-7, koloidný hydratovaný oxid kremičitý, hydroxid sodný a čistená voda.

Ako vyzerá Epsolay a obsah balenia

Epsolay je biely až takmer biely krém v obale s odvzdušňovacou pumpou, s obsahom 30 ml (30 g náplne) krému.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MagnaPharm Trading Slovakia, s.r.o.

Digital Park III/E

Einsteinova 19

851 01 Bratislava - mestská časť Petržalka
Slovenská republika

Výrobca

Eurodep Pharma
7 Rue Antoine De Saint Exupery
Compans
77290
Francúzsko

Galenica AB
Per Albin Hanssons Väg 41
214 32 Malmö
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.