Indlægsseddel: Information til brugeren

Epiduo 0,1% / 2,5% gel
adapalen/benzoylperoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epiduo
3. Sådan skal du bruge Epiduo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epiduo bruges til behandling af acne.
Denne gel kombinerer to aktive indholdsstoffer, adapalen og benzoylperoxid som arbejder sammen, men på hver sin måde:

Adapalen tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes retinoider og de virker specifikt på de hudprocesser, der forårsager acne.

Det andet aktive indholdsstof, benzoylperoxid, virker som et antibakterielt middel og ved at blødgøre og afskalle det yderste hudlag.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epiduo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Epiduo
- Hvis du er gravid.
- Hvis du planlægger en graviditet.
- Hvis du er overfølsom over for adapalen eller benzoylperoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epiduo (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
- Du bør ikke bruge Epiduo på steder, hvor du har rifter, hudafskrabninger, solforbrænding eller eksem.
- Pas på at Epiduo ikke kommer i øjnene, munden eller næseborene, og andre meget følsomme områder på kroppen. Skulle dette ske, skal du straks skylle området med masser af lunkent vand.

- Du skal undgå overdreven udsættelse for sollys eller UV-stråling.
- Du skal undgå at få Epiduo i håret eller på farvet tøj, da det kan forårsag afblegning. Du skal vaske dine hænder grundigt efter at du har brugt lægemidlet.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Epiduo.

Brug af anden medicin sammen med Epiduo
- Du må ikke bruge andre acneprodukter (der indeholder benzoylperoxid og/eller retinoider) på samme tid som du bruger Epiduo.
- Undgå at bruge Epiduo samtidigt med kosmetik, der har en irriterende, udtørrende eller afskallende virkning på huden.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning
Brug IKKE Epiduo, hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid. Din læge kan give dig flere oplysninger.
Hvis du bliver gravid, mens du bruger Epiduo, skal du stoppe behandlingen og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, så der kan ske en opfølgning på behandlingen.

Du kan amme, selv om du bruger Epiduo. For at undgå at barnet kommer i kontakt med lægemidlet, bør Epiduo ikke bruges på brystet.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Ikke relevant.

Epiduo indeholder propylenglycol
Dette lægemiddel indeholder 40 mg propylenglycol (E1520) pr. gram, svarende til 4 % w/w.

3. Sådan skal du bruge Epiduo

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Epiduo er kun beregnet til behandling af voksne, unge og børn over 9 år. Dette lægemiddel er kun beregnet til kutan anvendelse.

Du bør påføre gelen i et tyndt lag på de acneangrebne områder en gang daglig ved sengetid. Du skal undgå øjenområdet, læberne og næseborene. Huden skal være ren og tør inden påføring. Du skal vaske dine hænder grundigt efter at du har brugt Epiduo.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Epiduo.

Hvis du føler at effekten af Epiduo er for stærk eller for svag, skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Hvis du oplever en vedvarende irritation, når du bruger Epiduo, skal du kontakte din læge.
Du kan da blive bedt om at anvende en fugtighedscreme, bruge gelen mindre ofte eller stoppe med brugen i en kortere periode, eller afbryde behandlingen helt.

Hvis du har brugt for meget Epiduo
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Epiduo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du bruger mere Epiduo på din hud end du skal, vil din acne ikke forsvinde hurtigere, men din hud vil blive irriteret og rød.

Du skal kontakte din læge eller hospitalet:
- hvis du har brugt mere Epiduo end du skulle
- hvis et barn ved et uheld har brugt dette lægemiddel.
- hvis du ved et uheld har slugt dette lægemiddel.

Din læge vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Hvis du har glemt at bruge Epiduo
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at bruge produktet, og søg straks lægehjælp, hvis du føler, at din hals snører sig sammen, eller hvis du får hævede øjne, ansigt, læber eller tunge, hvis du føler, du skal besvime eller har svært ved at trække vejret. Hold op med at bruge produktet, hvis du får nældefeber eller kløe i ansigtet eller på kroppen. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.

Almindelig (kan ramme op til 1 ud af 10 personer)
- tør hud
- lokal hududslæt (irritativ kontaktdermatitis)
- brændende fornemmelse
- hudirritation
- rødmen
- afskalning

Ikke almindelig (kan ramme op til 1 ud af 100 personer)
- kløe i huden (pruritus)
- solskoldning

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- opsvulmet ansigt
- allergisk kontakteksem
- hævelse af øjenlåg
- tæthed i halsen
- smerte i huden (stikkende smerte)
- vabler (vesikler)
- vejrtrækningsbesvær
- hudmisfarvning (ændring i hudfarven)
- forbrænding på påføringsstedet

Hvis hudirritation fremkommer efter påføring af Epiduo er den generelt mild eller moderat, med lokale tegn som rødmen, tørhed, afskalning, brændende fornemmelse og smerte i huden (stikkende smerte), der topper under den første uge og derefter aftager uden yderligere behandling.

Forbrændinger på påføringsstedet, de fleste overfladiske, men der er rapporteret mere alvorlige tilfælde med blæredannelse.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér tuben eller flerdosisbeholderen med pumpe 6 måneder efter åbningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epiduo indeholder

- Aktive stoffer: Adapalen og benzoylperoxid. 1 g gel indeholder 1 mg (0,1% w/w) adapalen og benzoylperoxid, vandig, svarende til 25 mg (2,5 % w/w) vandfri benzoylperoxid.

- Øvrige indholdsstoffer: docusatnatrium, dinatriumedetat, glycerol, poloxamer, propylenglycol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolymer af acrylamid og natriumacryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbat 80, sorbitanoleat) og renset vand.

Udseende og pakningstørrelse

Epiduo er en hvid til lysegul, uigennemsigtig gel.

Epiduo findes i:
Hvide plastiktuber med skruelåg, der indeholder 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g eller 90 g (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Hvide flerdosisbeholder med pumpe med hætte, der indeholder 15 g, 30 g, 45 g eller 60 g (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige
Tlf: +46 18 444 0330
Fax: +46 18 444 0335
E-mail: nordic@galderma.com.

Fremstiller
Laboratoires Galderma
ZI – Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:
Danmark: Epiduo
Kroatien, Tjekkiet, Portugal, Slovakiet, Spanien: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Ungarn, Holland: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel
Bulgarien, Estland, Letland, Litauen, Rumænien: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Slovenien: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel
Belgien, Cypern, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Norge, Luxembourg, Malta, Polen, Storbritannien, Sverige, Tyskland: Epiduo 0,1 % / 2,5 % gel

Denne indlægsseddel blev senest revideret i august 2023