

Indlægsseddel: Information til brugeren

Epiduo® 0,1 %/2,5 % gel

adapalen/benzoylperoxid

Epiduo® er et registreret varemærke,
der tilhører Nestlé Skin Health S.A.

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 Epiduo 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlægsseddel.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 blodgøre 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 allergisk overfor adapalen/benzoylperoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epiduo (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Epiduo.

Vær opmærksom på følgende

- Du bør ikke bruge Epiduo på steder, hvor du har rifter, hudafskrabninger 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 lukket 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 forårsage afblegning. Du skal vaske dine hænder grundigt efter at du har brugt lægemidlet.

Brug af anden medicin sammen med Epiduo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær opmærksom på følgende:

- 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.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Epiduo, hvis du er gravid. 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Epiduo indeholder propylenglycol (E1520),

Propylenglycol (E1520) kan give irritation af huden.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE EPIDUO

Brug altid Epiduo nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Epiduo er kun beregnet til behandling af voksne og unge over 9 år. Du bør påføre gelen i et tyndt lag på de acneangrebne områder en gang dagligt 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 apotekspersonalet.

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 brugt mere 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 bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Epiduo

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Epiduo kan give følgende bivirkninger på påføringsstedet:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Tør hud.

- Lokal hududslæt (irritativ kontaktdermatitis).
- Brændende fornemmelse.
- Hudirritation.
- Rødmen.
- Afskalning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Kløe i huden (pruritus).
- Solskoldning.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): opsvulmet ansigt, allergisk kontakteksem, hævelse af øjenlåg, tæthed i halsen, smerte i huden (stikkende smerte), vabler (vesikler).

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Epiduo utilgængeligt for børn.
- Kassér tuben eller flerdosisbeholderen med pumpe 6 måneder efter åbning.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Brug ikke Epiduo efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, 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 %) adapalen og 25 mg (2,5 %) benzoylperoxid.
- **Øvrige indholdsstoffer:** Dinatriumdetat, docusatnatrium, glycerol, poloxamer, propylenglycol (E1520), simulgel 600PHA (copolymer af acrylamid og natriumacryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbat 80, sorbitanoleat) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Epiduo er en hvid til lysegul, uigennemsigtig gel.

Epiduo findes i tube med 60 g gel og i flerdosisbeholder med pumpe med 45 g eller 60 g gel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marieundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2016.