

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Epiduo 0,3% / 2,5% geeli

adapaleeni / bentsoyyliperoksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Epiduo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epiduoa
3. Miten Epiduoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epiduon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Epiduo on ja mihin sitä käytetään

Epiduo geeli kuuluu ”paikallisesti käytettävien aknelääkkeiden” ryhmään eli sitä käytetään aknen hoitoon kun iholla on komedoja (mustapäitä, ihomatoja) ja runsaasti papuloita (kohoumia ihossa) ja märkähäpäitä (tulehtuneita finnejä).

Geelissä on kaksi vaikuttavaa ainetta, adapaleeni ja bentsoyyliperoksidi, jotka vaikuttavat yhdessä mutta eri tavoin:

- Adapaleeni kuuluu valmisteryhmään nimeltä retinoidit, ja se vaikuttaa suoraan aknea aiheuttaviin ihon prosesseihin.
- Bentsoyyliperoksidi toimii mikrobeja tuhoavana aineena sekä pehmentää ja kuorii ihon ulkokerrosta.

Epiduo 0,3% / 2,5% geeliä käytetään vain aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille nuorille.

Adapaleenia ja bentsoyyliperoksidia, joita Epiduo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epiduoa

Älä käytä Epiduo geeliä

- Jos olet raskaana
- Jos suunnittelet raskautta
- Jos olet allerginen adapaleenille tai bentsoyyliperoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Epiduo geeliä.

- Älä käytä Epiduo geeliä ihoalueilla, joissa on haavaumia, naarmuja, auringonpolttama tai ihottumaa.
- Varmista, ettei Epiduo geeliä joudu silmiin, suuhun, sieraimiin, limakalvoille tai muille hyvin herkille kehon alueille. Jos näin käy, pese nämä ihoalueet välittömästi runsaalla lämpimällä vedellä.
- Vältä liiallista altistumista auringonvalolle ja UV-lampuille.
- Vältä hiusten ja värillisten kankaiden joutumista kosketuksiin Epiduo geelin kanssa, koska se saattaa valkaista niitä, ja pese kätesi huolellisesti käytettyäsi Epiduo geeliä.

Jos ihosi on jatkuvasti ärtynyt kun aloitat Epiduo geelin käytön, ota yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 3. Miten Epiduo käytetään).

Muut lääkevalmisteet ja Epiduo geeli

- Älä käytä muita aknen hoitoon tarkoitettuja valmisteita (jotka sisältävät bentsoyyliperoksidia ja/tai retinoideja) samanaikaisesti Epiduo geelin kanssa.
- Vältä käyttämästä Epiduo geeliä samanaikaisesti ihoa ärsyttävien, kuivattavien tai kuorivien kosmeettisten valmisteiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ÄLÄ KÄYTÄ Epiduo 0,3% / 2,5% geeli-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kysy lääkäriltä lisätietoa.

Jos tulet raskaaksi Epiduo 0,3% / 2,5% geeli -hoidon aikana, hoito pitää lopettaa ja sinun tulee kertoa asiasta lääkärillesi mahdollisimman pian seurannan järjestämiseksi.

Imetys

Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri kertoo sinulle lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Epiduo 0,3% / 2,5% geeli -hoito.

Jos lääkäri neuvoo sinua jatkamaan hoitoa, vältä Epiduo geelin levittämistä rintakehän alueelle, jotta lapsi ei joudu kosketuksiin geelin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Epiduo geelillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Epiduo sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 40 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma, joka vastaa 4 % w/w.

3. Miten Epiduo käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Epiduo 0,3% / 2,5% geeli on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille ja 12-vuotiaille tai sitä vanhemmille nuorille.

Epiduo on iholle levitettävä geeli.

Lääkäri päättää, minkä vahvuista Epiduo geeliä sinä tarvitset, riippuen aknen vaikeusasteesta ja levinneisyydestä. Lääkäri päättää myös tarvitsetko jotakin muuta hoitoa lisäksi.

- Ihon pitää olla puhdas ja kuiva ennen geelin levittämistä.
- Levitä ohut kerros geeliä tasaisesti koko kasvojen ja/tai vartalon aknealueelle kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa. Vältä geelin joutumista silmiin, huulille, sieraimiin ja limakalvoille.
- Jos geeliä käytetään kasvoilla: pese ja kuivaa kasvot ja käytä herneen kokoista geelimäärää kullekin kasvojen osalle (esim. otsa, leuka, kumpikin poski).
- Pese kätesi huolellisesti heti Epiduo geelin levittämisen jälkeen.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Epiduo 0,3% / 2,5% geeliä. Jos et havaitse paranemista 4-8 viikon käytön jälkeen, sinun pitää keskustella lääkärin kanssa, onko hoidon jatkamisesta hyötyä.

Jos ihosi on jatkuvasti ärtynyt ensimmäisten viikkojen aikana käyttäessäsi Epiduo geeliä, ota yhteys lääkäriin. Sinua voidaan kehottaa käyttämään kosteusvoidetta, käyttämään geeliä harvemmin, keskeyttämään hoito lyhyeksi aikaa tai lopettamaan geelin käyttö.

Älä levitä kosmetiikkaa (kuten muita kasvovoiteita tai meikkiä) ennen päivittäistä Epiduo geelin levittämistä. Kyseisiä tuotteita voi käyttää sen jälkeen kun geeli on kuivunut.

Käyttö lapsille

Epiduo 0,3% / 2,5% geeliä ei pidä käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos käytät enemmän Epiduo geeliä kuin sinun pitäisi

Jos käytät Epiduo geeliä ihollasi enemmän kuin sinun pitäisi, et pääse aknesta nopeammin eroon, mutta ihosi saattaa ärtyä ja tulla punaiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Epiduo geeliä

Älä levitä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Epiduo geelin käytön

Iho-ongelmat (komedot, näppylät ja märkänäppylät) vähenevät vasta kun tätä lääkettä on levitetty useita kertoja. Jatka Epiduo geelin käyttöä niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Noin yksi kymmenestä Epiduo 0,3% / 2,5% geeliä käyttävästä potilaasta voi kokea ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia.

Lopeta valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee ahtauden tunnetta kurkussa, silmien, kasvojen, huulten tai kielen turvotusta, jos sinua heikottaa tai sinulla on hengenahdistusta. Lopeta valmisteen käyttö, jos sinulle kehittyy nokkosrokkoa tai kutinaa kasvojen tai kehon alueella. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihoärsytys
- rokahtuma (ekseema)
- ihon polttelun tunne

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- silmäluomien punoitus
- kihelmöinti tai pistely geelin levityskohdilla
- ihon kutina, allerginen ihoreaktio
- ihottuma
- kuiva iho

Yllämainittujen haittavaikutusten lisäksi Epiduo geelin miedomman vahvuuden (adapaleeni 0,1% / bentsoyyliperoksidi 2,5%) on ilmoitettu aiheuttaneen seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- auringonpolttama

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- silmäluomien turvotus
- kurkun ahtauden tunne
- allergiset kosketusreaktiot
- kasvojen turvotus
- ihokipu (pistävä kipu)
- rakkulat
- hengitysvaikeudet
- ihon värinmuutokset
- antokohdan palovamma

Epiduon käyttöön tyypillisesti liittyvät haittavaikutukset ovat lieviä ja kohtalaisia antopaikan reaktioita, kuten ihon ärtyminen, johon liittyy ihon punoitus, kuivuus, hilseily, pistely ja/tai polttelu.

Enimmäkseen pinnallisia antokohdan palovammoja on ilmoitettu, mutta myös vaikeampia tapauksia, joihin liittyy ihon rakkulointia on raportoitu.

Jos ihosi on jatkuvasti ärtynyt ensimmäisten viikkojen ajan käyttäessäsi Epiduo 0,3% / 2,5% geeliä, ota yhteyttä lääkäriin. Ihoon kohdistuvat haittavaikutukset, esimerkiksi ihoärsytys, ovat yleisempiä Epiduo 0,3% / 2,5% geeliä kuin miedompaa Epiduo 0,1% / 2,5% geeliä käytettäessä. Sinua voidaan kehottaa käyttämään kosteusvoidetta, käyttämään geeliä harvemmin, keskeyttämään hoito lyhyeksi aikaa tai lopettamaan geelin käyttö. Näitä reaktioita esiintyy tavallisesti hoidon alussa, ja ne yleensä lievittyvät ajan myötä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Epiduo geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja putkilossa/pumppupakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Epiduo 0,3% / 2,5% geeli sisältää

- *Vaikuttavat aineet* ovat adapaleeni ja bentsoyyliperoksidi. Yksi gramma geeliä sisältää 3 mg (0,3 % w/w) adapaleenia ja bentsoyyliperoksidi, vesipitoinen; määrä vastaa 25 mg:aa (2,5 % w/w) vedetöntä bentsoyyliperoksidiä.
- *Muut aineet* ovat dinatriumedetaatti, dokusaattinatrium, glyseroli, poloksameeri, propyleeniglykoli (E1520), simulgel 600PHA (akryyliamidin ja natriumakryloylidimetyylitauraatin kopolymeeri, isoheksadekaani, polysorbaatti 80, sorbitaaniolaatti) ja puhdistettu vesi. *Katso lisätietoa kohdan 2 lopusta.*

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Epiduo geeli on valkoista tai hyvin haalean keltaista läpinäkymätöntä geeliä.

Epiduo geeliä on saatavilla:

Muoviputkilossa, joka sisältää 2 tai 5 grammaa

Pumppupakkauksessa, joka sisältää 15, 30, 45 tai 60 grammaa

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

SE-752 28 Uppsala

Ruotsi

Puh: +46 18 444 0330

Sähköposti: nordic@galderma.com

Valmistaja

Laboratoires Galderma

ZI - Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Kypros, Tšekin tasavalta, Saksa, Kreikka, Luxemburg, Puola ja Slovakia: Epiduo Forte

Viro, Tanska, Irlanti, Latvia, Liettua ja Malta: Epiduo

Suomi, Ranska, Islanti, Italia, Norja, Ruotsi ja, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Epiduo 0,3% / 2,5% gel (geeli)

Bulgaria ja Espanja: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Kroatia ja Portugali: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Unkari ja Alankomaat: Effezel Forte

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 09.05.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Epiduo 0,3% / 2,5% gel

adapalen / bensoylperoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Epiduo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Epiduo
3. Hur du använder Epiduo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Epiduo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epiduo är och vad det används för

Epiduo gel tillhör en grupp läkemedel som kallas ”akneläkemedel för lokalbehandling”, dvs. det är avsett för behandling av acne vulgaris med komedoner (pormaskar), många papler (upphöjningar på huden) och pustler (inflammade finnar).

Gelen kombinerar två aktiva substanser, adapalen och bensoylperoxid, som verkar tillsammans men på olika sätt:

- Adapalen tillhör en grupp läkemedel som kallas för retinoider och som verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne.
- Bensoylperoxid verkar som ett bakteriedödande medel samt genom att mjukgöra och flaga av det yttersta hudlagret.

Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska endast användas av vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Adapalen och bensoylperoxid som finns i Epiduo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Epiduo

Använd inte Epiduo gel:

- Om du är gravid
- Om du planerar att bli gravid
- Om du är allergisk mot adapalen eller bensoylperoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Epiduo gel.

- Du ska inte använda Epiduo gel på områden med skärsår, skrapsår, solbränna eller eksem.
- Se till att Epiduo gel inte kommer i ögonen, munnen, näsborrarna eller slemhinnor och andra mycket känsliga områden på kroppen. Om detta skulle hända, skölj omedelbart området med rikligt med varmt vatten.
- Undvik överdriven exponering för solljus och UV-strålning.
- Undvik att få Epiduo gel i håret eller på färgade tyger eftersom gelen kan orsaka blekning. Tvätta också händerna noga efter att du har använt Epiduo gel.

Kontakta läkare om du upplever ihållande hudirritation när du börjar med Epiduo gel (se avsnitt 3. Hur du använder Epiduo).

Andra läkemedel och Epiduo gel

- Använd inte andra akneprodukter (som innehåller bensoylperoxid och/eller retinoider) samtidigt med Epiduo gel.
- Undvik att använda Epiduo gel samtidigt med kosmetika som är irriterande, uttorkande eller exfolierande (avlägsnar döda hudceller).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd INTE Epiduo 0,3% / 2,5% gel om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

Om du blir gravid medan du använder Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska behandlingen avbrytas och du ska informera din läkare så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren talar om för dig om du bör avbryta amningen eller avstå från behandling med Epiduo 0,3% / 2,5% gel.

Om läkaren råder dig att fortsätta behandlingen ska du inte applicera gel på bröstet för att undvika att barnet kommer i kontakt med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Epiduo gel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Epiduo innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 40 mg propylenglykol (E1520) per gram motsvarande 4 % w/w.

3. Hur du använder Epiduo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epiduo 0,3% / 2,5% gel är endast avsett att användas av vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Epiduo är en gel som används på huden.

Läkaren avgör vilken styrka av Epiduo gel du behöver beroende på hur din akne ser ut och hur svår den är. Läkaren avgör också om du behöver någon ytterligare behandling.

- Huden ska vara ren och torr före applicering.
- Applicera gelen i ett tunt, jämnt lager på de akneangripna områdena i ansiktet och/eller på bålen en gång dagligen vid sänggåendet. Undvik kontakt med ögon, läppar, näsborrar och slemhinnor.

- Vid användning i ansiktet: tvätta och torka ansiktet och använd en ärtstor mängd gel på varje del av ansiktet (t.ex. pannan, hakan, vardera kinden).
- Tvätta händerna noga efter att du har använt Epiduo gel.

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du behöver använda Epiduo 0,3% / 2,5% gel. Om du inte ser någon förbättring efter 4-8 veckor ska du diskutera nyttan med att fortsätta behandlingen med din läkare.

Om du upplever ihållande hudirritation under de första veckorna när du använder Epiduo gel ska du kontakta läkare. Du kan uppmanas att använda en fuktighetskräm, att använda gelen mindre ofta, att göra ett kort avbrott i behandlingen eller att sluta använda gelen.

Använd inte kosmetika (t.ex. någon annan ansiktskräm eller smink) före den dagliga appliceringen av Epiduo gel. Sådana produkter kan användas när gelen har torkat.

Användning för barn

Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska inte användas av barn under 12 år.

Om du har använt för stor mängd av Epiduo gel

Om du använder mer Epiduo gel på huden än vad du behöver, kommer aknen inte att försvinna snabbare, men huden kan bli irriterad och röd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Epiduo gel

Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Epiduo gel

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan aknen (komedoner, papler och pustler) börjar minska. Fortsätt att använda Epiduo gel så länge som läkaren har ordinerat det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Cirka 1 av 10 personer som använder Epiduo 0,3% / 2,5% gel kan få biverkningar i huden.

Sluta använda produkten och kontakta omedelbart sjukvården om du utvecklar trånghets känsla i halsen eller svullnad av ögonen, ansiktet, läpparna eller tungan, känner dig svag eller har svårighet att andas. Sluta använda produkten om du får nässelutslag eller klåda i ansiktet eller på kroppen. Frekvensen med vilka dessa biverkningar inträffar är inte känd.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudirritation
- Eksem
- Brännande känsla i huden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Rodnad på ögonlocken
- Pirringar eller stickningar på appliceringsstället
- Klåda i huden, allergisk hudreaktion
- Utslag

- Torr hud

Utöver de biverkningar som beskrivs ovan, har följande biverkningar rapporterats med en svagare styrka av Epiduo gel (adapalen 0,1% / bensoylperoxid 2,5%):

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Solsveda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Svullnad av ögonlock
- Trångghetskänsla i halsen
- Allergiska kontaktreaktioner
- Svullet ansikte
- Smärta i huden (stickande smärta)
- Blåsor (vesiklar)
- Svårighet att andas
- Missfärgning av huden (förändring i hudfärg)
- brännsår vid appliceringsstället

Biverkningar som vanligen är förenade med användning av Epiduo är lindriga till måttliga reaktioner på appliceringsstället, till exempel hudirritation med rodnad, torrhet, fjällning, sveda och/eller brännande känsla i huden.

Brännsår vid appliceringsstället, de flesta ytliga, men även allvarligare fall med blåsbildning har rapporterats.

Om du upplever ihållande hudirritation under de första veckorna när du använder Epiduo 0,3% / 2,5% gel ska du kontakta läkare. Biverkningar i huden, t ex hudirritation, är vanligare med Epiduo 0,3% / 2,5% gel än med den svagare styrkan Epiduo 0,1% / 2,5% gel. Du kan uppmanas att använda en fuktighetskräm, att använda gelen mindre ofta, att göra ett kort avbrott i behandlingen eller att sluta använda gelen. Dessa reaktioner kommer vanligen tidigt under behandlingen och tenderar att gradvis avta med tiden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Epiduo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben/pumpen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De *aktiva substanserna* är adapalen och bensoylperoxid. Ett gram gel innehåller 3 mg (0,3% w/w) adapalen och bensoylperoxid hydratiserad, motsvarande 25 mg (2,5% w/w) bensoylperoxid, vattenfri.
- *Övriga innehållsämnen* är dinatriumedetat, dokusatnatrium, glycerol, poloxamer, propylenglykol (E1520), simulgel 600 PHA (sampolymer av akrylamid och natriumakryloyldimetyltaurat, isohexadekan, polysorbat 80, sorbitanoleat) och renat vatten. *Se slutet av avsnitt 2 för mer information.*

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epiduo gel är en vit till mycket blekt gul, ogenomskinlig gel.

Epiduo gel finns i:

En plasttub innehållande 2 eller 5 gram.

En pump innehållande 15, 30, 45 eller 60 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: +46 18 444 0330

E-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Grekland, Luxemburg, Polen och Slovakien: Epiduo Forte

Estland, Danmark, Irland, Lettland, Litauen och Malta: Epiduo

Finland, Frankrike, Island, Italien, Norge, Sverige och Storbritannien (Nordirland): Epiduo 0,3% / 2,5% gel

Bulgarien och Spanien: Epiduo forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Kroatien och Portugal: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Ungern och Nederländerna: Effezel forte

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

Denna bipacksedel ändrades senast 09.05.2023