

Příbalová informace: informace pro pacienta

Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g gel adapalen/benzoyl-peroxid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Epiduo Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Epiduo Forte používat
3. Jak se přípravek Epiduo Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Epiduo Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Epiduo Forte a k čemu se používá

Přípravek Epiduo Forte patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných "přípravky proti akné k lokálnímu použití", tj. používá se k léčbě *acne vulgaris*, kdy jsou přítomny komedony (černé a bílé tečky), četné papuly a pustuly (zánětlivé pupínky).

Tento přípravek kombinuje dvě léčivé látky, adapalen a benzoyl-peroxid, které působí společně, ale rozdílným způsobem:

- Adapalen patří do skupiny přípravků známých jako retinoidy a působí cíleně na kožní procesy, které způsobují akné.
- Benzoyl-peroxid působí jako antimikrobiální látka a změkčuje a odlupuje vnější vrstvu pokožky.

Přípravek Epiduo Forte je určen pouze k použití u dospělých a dospívajících od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Epiduo Forte používat

Nepoužívejte přípravek Epiduo Forte:

- jestliže jste těhotná
- jestliže plánujete těhotenství

- jestliže jste alergický(á) na adapalen nebo benzoyl-peroxid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Epiduo Forte se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte přípravek Epiduo Forte na oblasti kůže s řeznými ranami, odřeninami, spáleninami od slunce nebo ekzémem.
- Dbejte na to, aby se přípravek Epiduo Forte nedostal do očí, úst, nosních dírek a jiných velmi citlivých míst na těle. Stane-li se to, postiženou oblast okamžitě opláchněte velkým množstvím teplé vody.
- Vyhýbejte se nadměrnému pobytu na slunci a působení UV lamp.
- Dbejte na to, aby se přípravek Epiduo Forte nedostal na vlasy nebo barevné tkaniny, protože je může odbarvit. Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce.

Pokud při používání přípravku Epiduo Forte zaznamenáte přetrvávající podráždění kůže, obraťte se na svého lékaře (viz bod 3. Jak se přípravek Epiduo Forte používá).

Další léčivé přípravky a přípravek Epiduo Forte

- Nepoužívejte současně s přípravkem Epiduo Forte další přípravky k léčbě akné (obsahující benzoyl-peroxid a/nebo retinoidy).
- Nepoužívejte současně s přípravkem Epiduo Forte kosmetické přípravky, které kůži dráždí, vysušují anebo způsobují její olupování.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Epiduo Forte, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Lékař Vám poskytne více informací.

Jestli během používání přípravku Epiduo Forte otěhotníte, ukončete léčbu a co nejdříve informujte svého lékaře, aby Vás dále sledoval.

Kojení

Jestliže kojíte, před použitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám poradí, jestli máte ukončit kojení nebo ukončit léčbu přípravkem Epiduo Forte.

Pokud Vám lékař doporučí pokračovat v léčbě, nenanášejte přípravek na oblast hrudníku, aby se předešlo kontaktu kojence s přípravkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Epiduo Forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Epiduo Forte obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg propylenglykolu (E1520) v 1 gramu gelu, což odpovídá 4 % w/w.

3. Jak se přípravek Epiduo Forte používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Epiduo Forte je určen pouze pro dospělé a dospívající od 12 let.

Přípravek Epiduo Forte je ve formě gelu a nanáší se na kůži.

Lékař na základě závažnosti a vzhledu akné rozhodne, kterou sílu přípravku potřebujete. Zároveň rozhodne, jestli potřebujete další léčbu.

- Pokožka má být před aplikací čistá a suchá.
- Jednou denně před spaním naneste tenkou vrstvu gelu rovnoměrně na celou oblast obličeje a/nebo trupu postiženou akné. Vyhněte se kontaktu s očima, rty, nosními dírkami a sliznicemi.
- Při použití na obličej: Umyjte a osušte si obličej a na každou část obličeje (např. čelo, bradu, obě tváře) použijte množství gelu o velikosti hrášku.
- Ihned po aplikaci přípravku Epiduo Forte si důkladně umyjte ruce.

Lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset přípravek Epiduo Forte používat. Pokud po 4-8 týdnech nezaznamenáte žádné zlepšení, poraďte se se svým lékařem o prospěšnosti pokračování léčby.

Pokud se u Vás během prvních týdnů používání přípravku Epiduo Forte objeví přetrvávající podráždění kůže, kontaktujte svého lékaře. Může Vás požádat, abyste používal(a) hydratační krém, abyste gel používal(a) méně často, abyste na krátkou dobu gel nepoužíval(a) nebo abyste přestal(a) gel používat.

Před každodenní aplikací přípravku Epiduo Forte nepoužívejte kosmetické přípravky (např. jiné krémy na obličej nebo make-up). Tyto přípravky lze použít až po zaschnutí naneseného gelu.

Použití u dětí

Přípravek Epiduo Forte nesmí používat děti mladší 12 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Epiduo Forte, než jste měl(a)

Budete-li na kůži aplikovat více přípravku Epiduo Forte, než máte, nezbavíte se akné rychleji, ale můžete si způsobit podráždění a zarudnutí kůže.

Kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, jestliže:

- jste použil(a) více přípravku Epiduo Forte, než jste měl(a)
- došlo k náhodnému požití přípravku dítětem
- jste omylem požil(a) nebo někdo jiný požil přípravek Epiduo Forte.

Lékař Vám poradí, jak postupovat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Epiduo Forte

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud přestanete používat přípravek Epiduo Forte

Projevy akné (komedony, papuly a pustuly) se zmenší až po několika aplikacích tohoto přípravku. Pokračujte v používání přípravku Epiduo Forte tak dlouho, jak Vám předepsal lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přibližně u 1 z 10 lidí používajících přípravek Epiduo Forte se mohou objevit nežádoucí kožní účinky.

Přestaňte používat přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte stažení hrdla nebo otok očí, obličeje, rtů nebo jazyka, pocit na omdlení nebo potíže s dýcháním. Přestaňte používat tento přípravek, jestliže se u Vás objeví kopřivka nebo svědění obličeje nebo těla. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Podráždění kůže
- Ekzém
- Pocit pálení na kůži

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Zarudnutí očního víčka
- Pocit brnění či mravenčení v místě aplikace
- Svědění kůže, alergická kožní reakce
- Vyrážka
- Suchost kůže

Kromě uvedených nežádoucích účinků byly u nižší síly přípravku Epiduo (adalapen 1 mg/g + benzoylperoxid 25 mg/g) zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Spálení od slunce

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):

- Otok očního víčka
- Stažení hrdla
- Alergické kontaktní reakce
- Otok obličeje
- Bolest kůže (bodavá bolest),
- Puchýřky (vezikuly)
- Potíže s dýcháním
- Změna barvy kůže
- Popálení v místě aplikace.

Nežádoucí účinky po aplikaci přípravku obvykle zahrnují mírné až středně závažné reakce v místě aplikace, jako jsou zarudnutí, suchá a olupující se kůže, pocit štípání a pálení kůže.

Hlášeno bylo popálení v místě aplikace, většinou povrchové, ale hlášeny byly i závažnější případy se vznikem puchýřů.

Pokud se u Vás během prvních týdnů používání přípravku Epiduo Forte objeví přetrvávající podráždění kůže, kontaktujte svého lékaře. Nežádoucí kožní účinky, např. podráždění kůže, se u přípravku Epiduo Forte vyskytují častěji než u přípravku Epiduo s nižší silou. Může Vám být doporučeno, abyste používal(a) hydratační krém, abyste gel používal(a) méně často, abyste na krátkou dobu přestal(a) gel používat nebo gel přestal(a) úplně používat. Tyto reakce se obvykle objevují na počátku léčby a mají tendenci se postupně zmírňovat v průběhu času.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Epiduo Forte uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a tubě/pumpičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epiduo Forte obsahuje

- *Léčivými látkami* jsou: adapalen a benzoyl-peroxid. Jeden gram gelu obsahuje 3 mg adapalenu (0,3 % w/w) a benzoyl-peroxid s vodou odpovídající 25 mg (2,5 % w/w) benzoyl-peroxidu.
- Dalšími složkami jsou: dinatrium-edetát, sodná sůl dokusátu, glycerol, poloxamer, propylenglykol (E1520), Simulgel 600 PHA (kopolymer akrylamidu a akryloylmethyltaurinátu, isohehexadekan, polysorbát 80, sorbitan-oleát) a čištěná voda. *Další informace viz bod 2.*

Jak přípravek Epiduo Forte vypadá a co obsahuje toto balení

Epiduo Forte je bílý až slabě žlutý neprůhledný gel.

Epiduo Forte se dodává:

V plastových tubách obsahujících 2 g nebo 5 g gelu.

V nádobkách s pumpičkou obsahujících 15 g, 30 g, 45 g nebo 60 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paříž
Francie

Výrobce

Laboratoires Galderma
ZI – Montdésir
74 540 Alby sur Chéran
Francie

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru a Spojeného království (Severního Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Kypr, Česká republika, Německo, Řecko, Lucembursko, Polsko a Slovenská republika: Epiduo Forte

Estonsko, Dánsko, Irsko, Lotyšsko, Litva a Malta: Epiduo
Finsko, Francie, Island, Itálie, Norsko, Švédsko a Spojené království (Severní Irsko): Epiduo 0.3% / 2.5% gel
Bulharsko a Španělsko: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Chorvatsko a Portugalsko: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Maďarsko a Nizozemsko: Effezel Forte
Rumunsko: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2023.