10000964 38-001-02

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 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. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 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. Stoffet modvirker desuden yderligere udbrud af acne.
- Du kan bruge Epiduo til behandling af acne, når der er hudorme, ikke-pusholdige og pusholdige blærer.

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

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

Brug ikke Epiduo

- hvis du er allergisk overfor adapalen eller benzoylperoxid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epiduo (angivet i punkt 6.).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Epiduo

- hvis du har rifter, hudafskrabninger eller eksem. Du bør ikke bruge Epiduo på disse steder.
- Undgå at få Epiduo i øjne, mund, næsebor eller slimhinderne. Får du Epiduo i øjnene, skal du straks skylle med masser af lunkent vand.
- Undgå overdreven udsættelse for sollys eller UV-stråling.
- Undgå at få Epiduo på farvet tøj eller i håret, da det kan forårsage afblegning eller misfarvning. Vask dine hænder grundigt efter at du har brugt lægemidlet.

Får du en allergisk reaktion, kan du være overfølsom overfor et eller flere af indholdsstofferne i Epiduo. Stop med bruge Epiduo og kontakt lægen.

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 samtidig med kosmetik, der har en irriterende, udtørrende eller afskallende virkning på huden.

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

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Graviditet:

- 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.

Amning:

- Du kan bruge Epiduo, selvom du ammer.
- Undgå at anvende Epiduo på brystet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epiduo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Epiduo

- Denne medicin indeholder propylenglycol (E 1520), som kan give irritation af huden.
- Denne medicin indeholder benzoylperoxid, som kan afblege eller misfarve dit tøj og hår.

3. Sådan skal du bruge Epiduo

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

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

Den sædvanlige dosis er

Epiduo gelen påføres i et tyndt lag med fingerspidserne, på de acneangrebne områder én gang dagligt om aftenen. Undgå øjenområdet, læber, næsebor og slimhinder. Huden skal være ren og tør inden påføring. Vask dine hænder grundigt efter at du har brugt Epiduo.

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

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

Epiduo er kun beregnet til anvendelse på huden en gang dagligt. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Epiduo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis du utilsigtet har indtaget Epiduo, og du føler dig utilpas.

Symptomer:
Rød og irriteret hud.

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 på apoteket 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tør hud
- Lokalt hududslæt (irritativ kontaktdermatitis).
- Hudirritation.
- Brændende fornemmelse i huden.
- Rødmen af huden.
- Afskalning af huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kløe.
- Solskoldning.

Hyppigheden er ikke kendt:
- Hævelse af øjenlåg.
- Tæthed i halsen.
- Allergisk kontakteksem.
- Opsvulmet ansigt.
- Stikkende smerte i huden.
- Vabler (vesikler).

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.

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.
- Brug ikke Epiduo efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Epiduo ved temperaturer over 25 °C.
- Kassér Epiduo tube/pumpespray 6 måneder efter åbningen.

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, 0,1 %/2,5 %, gel indeholder:
Aktive stoffer:
Adapalen 1 mg/g (0,1 %) og benzoylperoxid 25 mg/g (2,5 %).
Øvrige indholdsstoffer:
Dinatriumedetat, docusatnatrium, glycerol, poloxamer, propylenglycol (E 1520), simulgel 600PHA (copolymer af acrylamid og natriumacryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbat 80, sorbitanoleat) og renset vand.

Udeende og pakningsstørrelser (herunder emballagetyper):
En hvid til meget lysegul, uigennemsigtig gel.
Epiduo fås i:
Epiduo 0,1 % / 2,5 % pakket i tube med 2, 15, 30, 45 og 60 g gel.
Epiduo 0,1 % / 2,5 % pakket i flerdosisbeholder med pumpe med 15, 30, 45 og 60 g.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, DK
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2016.