

Bipacksedel: Information till användaren Epiduo 0,1% / 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 är avsett för behandling av akne.

Den här gelen kombinerar två aktiva substanser, adapalen och bensoylperoxid, vilka verkar tillsammans men på olika sätt:

Adapalen tillhör en grupp läkemedel som kallas för retinoider och de verkar specifikt på de processer i huden som orsakar akne.

Den andra aktiva ingrediensen, bensoylperoxid, verkar som ett bakteriedödande medel och genom att mjukgöra och flaga av det yttersta hudlagret.

Adapalen och bensoylperoxid som finns i Epiduo kan också vara godkända 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

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Du bör inte använda Epiduo på områden där du har skärsår, skrapsår eller eksem.

- Se till att Epiduo inte kommer i ögonen, munnen eller näsborrarna eller andra mycket känsliga områden på kroppen. Skulle detta ske, skölj omedelbart dessa områden rikligt med varmt vatten.
- Undvik överdriven exponering för solljus och UV-bestrålning.
- Undvik att få Epiduo i håret eller på färgade tyger eftersom gelen kan orsaka blekning. Tvätta även dina händer noggrant efter att du har använt läkemedlet. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Epiduo.

Andra läkemedel och Epiduo

- Använd inte andra akneprodukter (som innehåller bensoylperoxid och/eller retinoider) samtidigt med Epiduo.
- Undvik att använda Epiduo samtidigt med kosmetika som är irriterande, uttorkande eller som orsakar fjällning av huden.

Graviditet och amning

Epiduo ska inte användas under graviditet.

Om du blir gravid under tiden som du använder Epiduo måste behandlingen avbrytas och du bör informera din läkare så snart som möjligt för ytterligare uppföljning.

Epiduo kan användas under amning. För att undvika exponering av barnet bör man undvika att applicera Epiduo på bröstet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inte relevant.

Epiduo innehåller propylenglykol (E1520), ett innehållsämne som kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Epiduo

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

Epiduo är endast avsett för behandling av vuxna och ungdomar från 9 år och uppåt.

Applicera gelen i ett tunt lager på de akneangripna områdena en gång dagligen vid sänggåendet. Undvik ögon, läppar och näsborrar. Huden ska vara ren och torr före applicering. Du bör tvätta händerna noggrant efter att du har använt Epiduo.

Läkaren talar om hur länge du behöver använda Epiduo.

Om du känner att effekten av Epiduo är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du upplever en kvarvarande irritation när du applicerar Epiduo, kontakta läkare. Du kan bli ombedd att smörja in en fuktkräm, använda gelen mindre ofta eller upphöra med behandlingen under en kort period, eller avbryta behandlingen helt.

Om du använt för stor mängd av Epiduo

Om du använder mer Epiduo på huden än vad du behöver, så kommer du inte att bli av med din akne snabbare men din hud 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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Epiduo

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Epiduo kan orsaka följande biverkningar på det område där det applicerats:

Vanliga biverkningar (inträffar hos färre än 1 av 10 patienter)

- Torr hud
- Lokala hudutslag (irritativ kontaktdermatit)
- Brännande känsla i huden
- Hudirritation
- Rodnad
- Fjällning

Mindre vanliga biverkningar (inträffar hos färre än 1 av 100 patienter)

- Klåda i huden (pruritus)
- Solsveda

Ingen känd biverkningsfrekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): svullet ansikte, allergiskt kontakteksem, svullnad av ögonlock, trånghets känsla i halsen, smärta i huden (stickande smärta), blåsor (vesiklar).

Om hudirritation uppkommer efter applicering av Epiduo är den vanligtvis mild till måttlig, med lokala symtom som rodnad, torrhet, fjällning, brännande känsla och smärta i huden (stickande smärta), och är som störst under den första veckan och som sedan avtar utan ytterligare behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Epiduo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Tuben eller flerdosbehållaren med pump ska kastas 6 månader efter att den öppnades för första gången.
- Förvaras vid högst 25 °C.

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. 1 g gel innehåller 1 mg (0,1%) adapalen och 25 mg (2,5%) bensoylperoxid.
- Övriga innehållsämnen är: dokusatnatrium, dinatriumedetat, glycerin, poloxamer, propylenglykol (E1520), Simulgel 600PHA (copolymer av akrylamid och natriumakryloyldimetyltaurat, isohexadekan, polysorbitat 80, sorbitanoleat) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Epiduo tillhandahålls i

Plasttuber innehållande 2 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g eller 90 g (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Flerdosbehållare med pump innehållande 15 g, 30 g, 45 g och 60 g (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: +46 18 444 0330, Fax: +46 18 444 0335

E-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike: Epiduo, gel

Spanien: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike: Epiduo 0,1% / 2,5% gel

Denna bipacksedel ändrades senast

12.6.2014