

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gél**

adapalén/dibenzoylperoxid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Epiduo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epiduo
3. Ako používať Epiduo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epiduo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Epiduo a na čo sa používa**

Epiduo sa používa na liečbu akné.

Tento gél obsahuje dve liečivá, adapalén a dibenzoylperoxid, ktoré pôsobia spolu, ale rôznym spôsobom:

Adapalén patrí do skupiny liekov označovaných ako retinoidy a účinkuje špecificky na procesy v koži, ktoré spôsobujú akné.

Druhé liečivo, dibenzoylperoxid, pôsobí ako antimikrobiálna látka a zmäkčuje a odstraňuje vonkajšiu vrstvu kože.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epiduo**

**Nepoužívajte Epiduo**

- ak ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť,
- ak ste alergický na adapalén alebo dibenzoylperoxid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

- Nepoužívajte Epiduo na kožu, kde sú rezné rany, odreniny, spáleniny od slnka alebo ekzém.
- Dbajte na to, aby sa Epiduo nedostal do očí, úst, nosových dierok a iných veľmi citlivých oblastí na tele. Ak sa tak stane, postihnutú oblasť okamžite opláchnete veľkým množstvom teplej vody.
- Vyhýbajte sa nadmernému pobytu na slnku a pôsobeniu UV lúčov.
- Vyhýbajte sa kontaktu lieku Epiduo s vlasmi alebo farbenými tkaninami, pretože ich môže vybieliť, a po použití lieku si dôkladne umyte ruky.

Predtým, ako začnete používať Epiduo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a Epiduo**

- Nepoužívajte súčasne s liekom Epiduo ďalšie lieky proti akné (obsahujúce dibenzoylperoxid a/alebo retinoidy).
- Nepoužívajte súčasne s liekom Epiduo kozmetické prípravky, ktoré kožu dráždia, vysušujú alebo spôsobujú jej olupovanie.

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

NEPOUŽÍVAJTE Epiduo ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár vám môže poskytnúť ďalšie informácie. Ak počas používania lieku Epiduo otehotníte, ukončíte liečbu a čo najskôr informujte svojho lekára, aby vás ďalej sledoval.

Epiduo sa môže používať počas dojčenia. Aby nedošlo ku kontaktu dojčat'a s liekom Epiduo, nenanášajte liek na hrudník.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

### **Epiduo obsahuje propylénglykol**

Tento liek obsahuje 40 mg propylénglykolu (E 1520) v každom grame, čo zodpovedá 4 % (m/m).

## **3. Ako používať Epiduo**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Epiduo je určený len pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 9 rokov.

Tento liek je určený len na vonkajšie použitie (na kožu).

Jedenkrát denne, večer pred spaním, naneste rovnomerne tenkú vrstvu gélu na oblasti postihnuté akné. Vyhybajte sa očiam, perám a nosovým dierkam. Koža má byť pred aplikáciou čistá a suchá. Po použití lieku Epiduo si dôkladne umyte ruky.

Váš lekár určí, ako dlho máte Epiduo používať.

Ak sa vám zdá účinok lieku Epiduo príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa u vás pri používaní lieku Epiduo vyskytne pretrvávajúce podráždenie, obráťte sa na svojho lekára.

Môže vás požiadať, aby ste používali zvlhčujúci prípravok, aby ste gél používali menej často alebo ho dočasne alebo úplne prestali používať.

### **Ak použijete viac lieku Epiduo, ako máte**

Ak budete na kožu aplikovať viac lieku Epiduo, ako máte, nezbavíte sa akné rýchlejšie, ale môžete si spôsobiť podráždenie a sčervenenie kože.

Kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu:

- ak ste použili viac lieku Epiduo, ako ste mali,
- ak došlo k náhodnému požitiu lieku dieťaťom,
- ak ste náhodou požili tento liek.

Lekár vám poradí, ako postupovať.

### **Ak zabudnete použiť Epiduo**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví zovretie hrdla alebo opuch očí, tváre, pier alebo jazyka, pocit na odpadnutie alebo ťažkosti s dýchaním. Prestaňte používať tento liek, ak sa u vás objaví žihľavka alebo svrbenie tváre alebo tela. Časť výskytu týchto vedľajších účinkov nie je známa.

**Časté** (môžu postihovať až do 1 z 10 osôb):

- suchá koža,
- lokálna kožná vyrážka (dráždivá kontaktná dermatitída),
- pocit pálenia na koži,
- podráždenie kože,
- sčervenenie,
- olupovanie kože.

**Menej časté** (môžu postihovať až do 1 zo 100 osôb):

- svrbenie kože (pruritus),
- spálenie od slnka.

**Neznáme** (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch tváre,
- alergická kontaktná reakcia,
- opuch očného viečka,
- zovretie hrdla,
- bolesť kože (bodavá bolesť),
- pľuzgieriky (vriedky),
- ťažkosti s dýchaním,
- zmena farby kože,
- popálenina v mieste aplikácie.

Ak sa po aplikácii lieku Epiduo objaví podráždenie, býva zvyčajne mierne až stredne závažné, s lokálnymi prejavmi ako sčervenenie, suchosť, olupovanie kože, pocit pálenia a bolesť kože (bodavá bolesť), ktoré vrcholia počas prvého týždňa a ustupujú bez ďalšej liečby.

Boli hlásené popáleniny v mieste aplikácie, väčšinou povrchové, ale aj závažnejšie prípady zahŕňajúce tvorbu pľuzgierov.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Epiduo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tabu alebo pumpu zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo liek Epiduo obsahuje

- Liečivá sú: adapalén a dibenzoylperoxid. 1 g gélu obsahuje 1 mg (0,1 % m/m) adapalénu a 25 mg (2,5 % m/m) bezvodého dibenzoylperoxidu (vo forme hydratovaného dibenzoylperoxidu).
- Ďalšie zložky sú: edetan disodný, dokusát sodný, glycerol, poloxamér, propylénglykol (E 1520), simulgel 600 PHA (kopolymér akrylamidu a akryloyldimetyltaurátu sodného, izohexadekán, polysorbát 80, sorbitan-oleát), čistená voda.

### Ako vyzerá Epiduo a obsah balenia

Epiduo je biely až slabožltý nepriehľadný gél.

Epiduo sa dodáva:

V bielych plastových tubách so skrutkovým uzáverom s obsahom 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g alebo 90 g (na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia).

V bielych pumpách so stláčacím uzáverom s obsahom 15 g, 30 g, 45 g alebo 60 g (na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia).

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

### Výrobca

Laboratoires Galderma  
ZI – Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran  
Francúzsko

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 19a-23a  
40211 Düsseldorf  
Nemecko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Dánsko: Epiduo

Chorvátsko, Česká republika, Portugalsko, Slovensko, Španielsko: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Maďarsko, Holandsko: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulharsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Slovinsko: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):

Epiduo 0,1 % / 2,5 % gel

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**