

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Epiduo 0,1% / 2,5% γέλη
ανταπαλένη/ βενζοϋλίου υπεροξειδίου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Epiduo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epiduo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epiduo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Epiduo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Epiduo και ποια είναι η χρήση του

Το Epiduo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακμής.

Η γέλη αυτή συνδυάζει δύο δραστικές ουσίες, την Ανταπαλένη και το Υπεροξείδιο του βενζοϋλίου που δρουν από κοινού, αλλά με διαφορετικούς τρόπους:

Η ανταπαλένη ανήκει σε μια κατηγορία προϊόντων γνωστή ως ρετινοειδή και δρα ειδικά στις διαδικασίες του δέρματος που προκαλούν ακμή.

Η άλλη δραστική ουσία, το υπεροξείδιο του βενζοϋλίου, δρα ως ένας αντιμικροβιακός παράγοντας μαλακώνοντας και ξεφλουδίζοντας την εξωτερική στοιβάδα του δέρματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epiduo

Μην χρησιμοποιήσετε το Epiduo:

- Εάν είστε έγκυος
- Εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανταπαλένη ή το υπεροξείδιο του βενζοϋλίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Epiduo σε περιοχές που έχετε κοψίματα, εκδορές, έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία ή έκζεμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το Epiduo δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια, το στόμα ή τα ρουθούνια σας και με άλλες πολύ ευαίσθητες περιοχές του σώματος. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αμέσως τις περιοχές αυτές με άφθονο ζεστό νερό.
- Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στο ηλιακό φως και σε υπεριώδεις λαμπτήρες.

- Αποφύγετε την επαφή του Eriduo με τα μαλλιά σας ή με χρωματιστά υφάσματα, καθώς μπορεί να τα αποχρωματίσει, και πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Eriduo.

Άλλα φάρμακα και Eriduo

- Μην χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα για την ακμή (που περιέχουν υπεροξείδιο του βενζοϋλίου και / ή ρετινοειδή) ταυτόχρονα με το Eriduo.
- Αποφύγετε τη χρήση του Eriduo ταυτόχρονα με καλλυντικά που είναι ερεθιστικά, ξηραίνουν ή απολεπίζουν το δέρμα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το Eriduo εάν είστε έγκυος ή εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Eriduo, η αγωγή πρέπει να διακοπεί και να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για μια επιπρόσθετη παρακολούθηση.

Το Eriduo μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Για να αποφύγετε την εξ επαφής έκθεση του βρέφους, η εφαρμογή του Eriduo στο στήθος πρέπει να αποφεύγεται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

Το Eriduo περιέχει προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 40 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε γραμμάριο που ισοδυναμεί με 4% w/w.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Eriduo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Eriduo προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 9 ετών και άνω. Το φάρμακο αυτό προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο.

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα γέλης ομοιόμορφα πάνω στις πάσχουσες με ακμή περιοχές μια φορά την ημέρα την ώρα του ύπνου, αποφεύγοντας τα μάτια, τα χείλη και τα ρουθούνια. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό πριν την εφαρμογή. Πρέπει να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Eriduo.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα χρειαστεί να χρησιμοποιείτε το Eriduo.

Εάν νιώθετε ότι η δράση του Eriduo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ήπια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν εμφανίσετε επίμονο ερεθισμό όταν εφαρμόζετε το Eriduo, ενημερώστε τον γιατρό σας. Πιθανόν να σας ζητηθεί να εφαρμόσετε μια ενυδατική κρέμα, να χρησιμοποιείτε τη γέλη λιγότερο συχνά ή να τη διακόψετε για μικρό χρονικό διάστημα, ή να διακόψετε οριστικά την εφαρμογή της γέλης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eriduo από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eriduo από την κανονική στο δέρμα σας, δεν θα απαλλαγείτε από την ακμή πιο γρήγορα, αλλά το δέρμα σας μπορεί να ερεθιστεί και να κοκκινίσει.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή με νοσοκομείο:

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση Eriduo από την κανονική.
- Εάν ένα παιδί έχει πάρει κατά λάθος αυτό το φάρμακο.
- Εάν από λάθος καταπιείτε το φάρμακο αυτό.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Eriduo

Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού ή οίδημα (πρήξιμο) των ματιών, του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας, αισθανθείτε λιποθυμία ή παρουσιάσετε δυσκολία στην αναπνοή. Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος εάν παρουσιάσετε κνίδωση (εξανθήματα) ή κνησμό (φαγούρα) του προσώπου ή του σώματος. Η συχνότητα με την οποία εμφανίζονται οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες δεν είναι γνωστή.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ξηροδερμία
- τοπικό εξάνθημα δέρματος (ερεθιστική δερματίτιδα εξ επαφής)
- αίσθημα καύσου
- ερεθισμός του δέρματος
- ερυθρότητα
- απολέπιση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- φαγούρα του δέρματος (κνησμός)
- ηλιακό έγκαυμα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- οίδημα προσώπου
- αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής
- οίδημα βλεφάρου
- συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
- πόνος του δέρματος (πόνος τσιμπήματος)
- φλύκταινες (φυσαλίδες)
- δυσκολία στην αναπνοή
- δυσχρωματισμός δέρματος (αλλαγή στο χρώμα του δέρματος)
- έγκαυμα της θέσης εφαρμογής

Εάν εμφανιστεί ερεθισμός του δέρματος μετά την εφαρμογή του Eriduo, είναι γενικά ήπιος έως μέτριος, με τοπικά σημεία όπως ερυθρότητα, ξηρότητα, απολέπιση, καύσος και πόνος του

δέρματος (πόνος τσιμπήματος), που φτάνουν σε έξαρση κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας και υποχωρούν χωρίς επιπρόσθετη αγωγή.

Έχουν αναφερθεί εγκαύματα στη θέση εφαρμογής, ως επί το πλείστον επιφανειακά, αλλά και πιο σοβαρά περιστατικά με φλύκταινες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eriduo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να απορρίπτετε το σωληνάριο ή την αντλία 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eriduo

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Ανταπαλένη και βενζουλίου υπεροξειδίου. 1 γραμμάριο γέλης περιέχει 1 mg (0,1 % w/w) ανταπαλένης και βενζουλίου υπεροξειδίου ένυδρο, ισοδύναμο με 25 mg (2,5 % w/w) βενζουλίου υπεροξειδίου άνυδρο.

- Τα άλλα συστατικά είναι: δοκουσικό νάτριο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη, πολοξαμερή, προπυλενογλυκόλη (E1520), Simulgel 600 PHA (συμπολυμερές ακρυλαμιδίου και ακρυλοϋλοδιμεθυλοταυρικού νατρίου, ισοδεκαεξάνιο, πολυσορβικό 80, σορβιτάνης ελαϊκός εστέρας) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Eriduo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Eriduo είναι μια λευκή έως ελαφρά υποκίτρινη αδιαφανής γέλη.

Το Eriduo είναι διαθέσιμο σε:

Λευκά πλαστικά σωληνάκια με βιδωτό πώμα που περιέχουν 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ή 90 g (μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Λευκές αντλίες με αποσπώμενο πώμα που περιέχουν 15 g, 30 g, 45 g ή 60 g (μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza

20 avenue André Prothin - La Défense 4

92 927 Paris La Défense CEDEX

Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Μ.Α.Ε.Β.Ε.

Άγγελου Σικελιανού 61, Κηφισιά, 14564

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 620 8372

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Χρ.Γ.Παπαλοΐζου Λτδ

Λεωφόρος Κιλκίς 35

2234 Λατσία

Κύπρος

Τηλ.: +357 22490305

Φαξ: +357 22490308

Παρασκευαστής

Laboratoires GALDERMA

ZI - Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Γαλλία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Δανία: Eriduo

Κροατία, Τσεχική Δημοκρατία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Ισπανία: Eriduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Ουγγαρία, Ολλανδία: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Βουλγαρία, Εσθονία, Λετονία, Λιθουανία, Ρουμανία: Eriduo 1 mg/25 mg/g gel

Σλοβενία: Eriduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Άλλες χώρες: Eriduo 0.1% / 2.5% gel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα:22/09/2023

Κύπρος:21/11/2023