

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Epiduo Forte 0,3% / 2,5% γέλη ανταπαλένη / υπεροξειδίου του βενζοϋλίου

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

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

Η γέλη Epiduo Forte ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “σκευάσματα κατά της ακμής για τοπική χρήση”, χρησιμοποιείται δηλαδή για τη θεραπεία της κοινής ακμής (acne vulgaris), όταν υπάρχουν φαγέσωρες (μαύρα στίγματα, λευκά στίγματα), πολυάριθμες βλατίδες και φλύκταινες (φλεγμονώδη σπυριά).

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 γνωστών ως ρετινοειδή και δρα ειδικά στις διαδικασίες του δέρματος που προκαλούν ακμή.
- Το υπεροξείδιο του βενζοϋλίου δρα ως ένας αντιμικροβιακός παράγοντας και μαλακώνοντας και ξεφλουδίζοντας την εξωτερική στοιβάδα του δέρματος.

Η γέλη Epiduo Forte πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και πάνω.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epiduo Forte

##### Μην χρησιμοποιήσετε τη γέλη Epiduo Forte

- 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**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Epiduo Forte.

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη γέλη Epiduo Forte σε περιοχές που έχετε κοψίματα, εκδορές, έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία ή έκζεμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η γέλη Epiduo Forte δεν εισέρχεται στα μάτια σας, το στόμα, τα ρουθούνια ή τους βλεννογόνους, καθώς και 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 της γέλης Epiduo Forte με τα μαλλιά σας ή με χρωματισμένα υφάσματα, καθώς μπορεί να τα αποχρωματίσει, και πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση της γέλης Epiduo Forte.

Εάν εμφανίσετε επίμονο ερεθισμό του δέρματος όταν αρχίσετε τη θεραπεία με τη γέλη Epiduo Forte, ενημερώστε το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epiduo Forte).

### **Άλλα φάρμακα και γέλη Epiduo Forte**

- Μην χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα για την ακμή (που περιέχουν υπεροξειδίο του βενζοϋλίου και / ή ρετινοειδή) ταυτόχρονα με τη γέλη Epiduo Forte.
- Αποφύγετε τη χρήση της γέλης Epiduo Forte ταυτόχρονα με καλλυντικά που ερεθίζουν, ξηραίνουν ή απολεπίζουν το δέρμα.

Άλλα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στη γέλη Epiduo Forte, επομένως, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### Κύηση

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

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

#### Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει εάν θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός ή να αποφευχθεί η θεραπεία με τη γέλη Epiduo Forte.

Εάν ο γιατρός σας σας συμβουλεύσει να συνεχίσετε τη θεραπεία, αποφύγετε την εφαρμογή της γέλης στο στήθος προκειμένου να αποφύγετε την εξ επαφής έκθεση του βρέφους.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η γέλη Epiduo Forte δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Η γέλη Epiduo Forte περιέχει 40 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε γραμμάριο που ισοδυναμεί με 4%w/w/, μπορεί να προκαλέσει τοπικό δερματικό ερεθισμό (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).**

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epiduo Forte**

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

Η γέλη Epiduo Forte προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και πάνω.

Το Epiduo Forte είναι μία γέλη, η οποία χρησιμοποιείται στο δέρμα.

Ο γιατρός θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα της γέλης Epiduo χρειάζεστε, ανάλογα με τη σοβαρότητα και την εμφάνιση της ακμής σας. Ο γιατρός θα αποφασίσει, επίσης, εάν χρειάζεστε επιπρόσθετη θεραπεία.

- Το δέρμα θα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό πριν από την εφαρμογή.
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα γέλης ομοιόμορφα σε ολόκληρες τις πάσχουσες από ακμή περιοχές του προσώπου και/ή του κορμού, μία φορά την ημέρα την ώρα του ύπνου. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τα χείλη, τα ρουθούνια και τους βλεννογόνους.
- Εάν χρησιμοποιείται στο πρόσωπο: Πλύνετε και στεγνώστε το πρόσωπο και χρησιμοποιήστε μία ποσότητα σε μέγεθος μπιζελιού για να καλύψετε κάθε μέρος του προσώπου (π.χ. μέτωπο, πηγούνι, κάθε μάγουλο).
- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας αμέσως μετά την εφαρμογή της γέλης Epiduo Forte.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα χρειαστεί να χρησιμοποιείτε τη γέλη Epiduo Forte. Εάν δεν παρατηρήσετε βελτίωση μετά από 4-8 εβδομάδες, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας το όφελος της συνέχισης της θεραπείας.

Εάν εμφανίσετε επίμονο ερεθισμό του δέρματος κατά τις πρώτες εβδομάδες, όταν χρησιμοποιείτε τη γέλη Epiduo Forte, ενημερώστε το γιατρό σας. Πιθανόν να σας ζητηθεί να εφαρμόσετε μια ενυδατική κρέμα, να χρησιμοποιείτε τη γέλη λιγότερο συχνά, να τη διακόψετε για μικρό χρονικό διάστημα ή να διακόψετε οριστικά τη χρήση της γέλης.

Μην εφαρμόζετε καλλυντικά (όπως άλλες κρέμες προσώπου ή μείκαπ) πριν από την καθημερινή εφαρμογή της γέλης Epiduo Forte. Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν, αφού η γέλη έχει στεγνώσει.

### **Χρήση σε παιδιά**

Η γέλη Epiduo Forte δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση γέλης Epiduo Forte από την κανονική**

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

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή με νοσοκομείο:

- εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση γέλης Epiduo Forte από την κανονική
- εάν κάποιο παιδί έλαβε κατά λάθος αυτό το φάρμακο
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος καταπιεί κατά λάθος αυτό το φάρμακο.

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

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Epiduo Forte**

Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη γέλη Epiduo Forte**

Τα σημάδια (φαγέσωρες, βλατίδες και φλύκταινες) θα μειωθούν μόνο μετά από αρκετές εφαρμογές αυτού του φαρμάκου. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη γέλη Epiduo Forte για όσο διάστημα σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **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.

Περίπου 1 στα 10 άτομα που χρησιμοποιούν τη γέλη Epiduo Forte ενδέχεται να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο δέρμα.

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 ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

- Ερεθισμός του δέρματος
- Έκζεμα
- Αίσθηση καύσου του δέρματος

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

- Ερυθρότητα του βλεφάρου
- Μυρμηκίαση ή αίσθηση τσιμπήματος καρφίτσας και βελόνας στη θέση εφαρμογής
- Φαγούρα του δέρματος, αλλεργική δερματική αντίδραση
- Εξάνθημα
- Ξηροδερμία

Επιπρόσθετα των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφηκαν παραπάνω, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χαμηλότερης περιεκτικότητας γέλη Epiduo (ανταπαλένη 0,1%/ υπεροξειδίο του βενζοϋλίου 2,5%):

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

- Έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία

*Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

- Οίδημα του βλεφάρου
- Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού
- Αλλεργικές αντιδράσεις από επαφή
- Οίδημα του προσώπου
- Δερματικό άλγος (πόνος που ομοιάζει με τσίμπημα)
- Φλύκταινες (κυστίδια)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Δυσχρωματισμός του δέρματος (αλλαγή στο χρώμα του δέρματος)
- Έγκαυμα της θέσης εφαρμογής.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται συνήθως με τη χρήση του Eriduo περιλαμβάνουν ήπιες έως μέτριες αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως ερεθισμό του δέρματος με ερυθρότητα, ξηρότητα, απολέπιση, αίσθηση κεντρίσματος και/ή καύσου του δέρματος.

Έχει αναφερθεί έγκαιμα της θέσης εφαρμογής, κυρίως επιφανειακό, με καταγραφή όμως και σοβαρότερων περιστατικών τα οποία περιλάμβαναν φλύκταινες.

Εάν εμφανίσετε επίμονο ερεθισμό του δέρματος κατά τις πρώτες εβδομάδες όταν χρησιμοποιείτε τη γέλη Eriduo Forte, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του δέρματος, όπως ο ερεθισμός του δέρματος, είναι πιο συχνές με τη γέλη Eriduo Forte από ότι με τη χαμηλότερης περιεκτικότητας γέλη Eriduo 0,1% / 2,5%. Πιθανόν να σας ζητηθεί να εφαρμόσετε μια ενυδατική κρέμα, να χρησιμοποιείτε τη γέλη λιγότερο συχνά, να τη διακόψετε για μικρό χρονικό διάστημα ή να διακόψετε τη χρήση της γέλης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και τείνουν να μειώνονται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.

#### **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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). 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 Forte**

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

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το σωληνάριο/αντλία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 3 μήνες.

Μην πετάτε αχρησιμοποίητη γέλη Eriduo Forte στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 η γέλη Eriduo Forte**

- Οι *δραστικές ουσίες* είναι ανταπαλένη και υπεροξείδιο του βενζοϋλίου. Ένα γραμμάριο γέλης περιέχει 3 mg (0,3%) ανταπαλένης και 25 mg (2,5%) υπεροξείδιο του βενζοϋλίου.
- Τα *άλλα συστατικά* είναι αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, νάτριο δοκουσικό, γλυκερόλη, πολοξαμερή, προπυλενογλυκόλη (E1520), Simulgel 600 PHA (συμπολυμερές ακρυλαμιδίου και ακρυλοϋλ-διμεθυλο-ταυρικού νατρίου, ισοδεκαεξάνιο, πολυσορβικό 80, ελαϊκός εστέρας σορβιτάνης) και κεκαθαρισμένο ύδωρ. *Βλ. στο τέλος της παραγράφου 2 για περαιτέρω πληροφορίες.*

## **Εμφάνιση της γέλης Epiduo Forte και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η γέλη Epiduo Forte είναι μια λευκή έως ελαφρά υποκίτρινη αδιαφανής γέλη.

Η γέλη Epiduo Forte είναι διαθέσιμη σε:

Ένα πλαστικό σωληνάριο που περιέχει 2 ή 5 γραμμάρια.

Μία αντλία που περιέχει 15, 30, 45 ή 60 γραμμάρια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza

20 avenue André Prothin - La Défense 4

92 927 Paris La Défense CEDEX

ΓΑΛΛΙΑ

### Διανομέας στην Ελλάδα

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.

15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας

145 64 Κηφισιά

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6294 600

### Παρασκευαστής

Laboratoires GALDERMA

Z.I. Montdésir

74540 Alby sur Chéran

ΓΑΛΛΙΑ

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο & Πολωνία: Epiduo Forte

Δανία: Epiduo

Φινλανδία, Γαλλία, Ισλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Σουηδία & Ηνωμένο Βασίλειο: Epiduo 0.3%/2.5% gel

Ισπανία: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel

Πορτογαλία: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04 Ιανουαρίου 2022.**