

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Epiduo 0,1 % / 2,5 % geeli

adapaleeni/bentsoyyliperoksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Epiduo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epiduoa
3. Miten Epiduoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epiduon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Epiduo on ja mihin sitä käytetään

Epiduoa käytetään aknen hoitoon.

Tämä geeli sisältää kahta eri vaikuttavaa ainetta, adapaleenia ja bentsoyyliperoksidia, jotka toimivat yhdessä mutta eri tavoin.

Adapaleeni kuuluu valmisteryhmään nimeltä retinoidit, ja se vaikuttaa suoraan aknea aiheuttaviin ihoprosesseihin.

Toinen vaikuttava aine, bentsoyyliperoksidi, toimii mikrobeja tuhoavana aineena sekä pehmentää ja kuorii ihon ulkokerrosta.

Adapaleenia ja bentsoyyliperoksidia, joita Epiduo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epiduoa

Älä käytä Epiduoa

- Jos olet raskaana
- Jos suunnittelet raskautta
- Jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Älä käytä Epiduoa ihoalueilla, joissa on haavaumia, naarmuja, auringonpolttamaa tai ihottumaa.
- Varmista, ettei Epiduoa joudu silmiin, suuhun tai sieraimiin tai muille hyvin herkille kehon alueille. Jos näin kuitenkin käy, pese nämä ihoalueet välittömästi runsaalla lämpimällä vedellä.

- Vältä liiallista altistusta auringonvalolle ja UV-lampuille.
 - Varo hiuksiasi ja värillisiä materiaaleja joutumasta kosketuksiin Epiduon kanssa, koska Epiduo saattaa valkaista niitä, ja pese kätesi huolellisesti käytettyäsi Epiduoa.
- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Epiduoa.

Muut lääkevalmisteet ja Epiduo

- Älä käytä muita aknevalmisteita (jotka sisältävät bentsoyyliperoksidia ja/tai retinoideja) samanaikaisesti Epiduon kanssa.
- Vältä käyttämästä Epiduoa samanaikaisesti ihoa ärsyttävien, kuivattavien tai kuorivien kosmeettisten valmisteiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

ÄLÄ KÄYTÄ Epiduo-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Kysy lääkäriltä lisätietoa.

Jos tulet raskaaksi Epiduo-hoidon aikana, hoito tulee lopettaa ja sinun tulee kertoa lääkärillesi mahdollisimman pian, jotta sinulle voidaan suorittaa jälkitarkastus.

Epiduoa voidaan käyttää imetyksen aikana. Jotta lapsi ei joutuisi kosketuksiin Epiduo-geelin kanssa, Epiduon levittämistä rintakehän alueelle tulee välttää.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei oleellinen.

Epiduo sisältää propyleeniglykolia (E1520), ainetta, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Epiduoa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Epiduo on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille, nuorille ja 9-vuotiaille tai sitä vanhemmille nuorille. Vain iholle.

Levitä ohut kerros geeliä tasaisesti aknealueille kerran päivässä ennen nukkumaanmenoa. Vältä geelin joutumista silmille, huulille ja sieraimiin. Ihon tulee olla puhdas ja kuiva ennen geelin levittämistä. Pese kätesi huolellisesti Epiduon käyttämisen jälkeen.

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Epiduoa.

Jos sinusta tuntuu, että Epiduon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa.

Jos koet jatkuvaa ärsytystä levittäessäsi Epiduoa, ota yhteys lääkäriisi.

Sinua saatetaan kehottaa käyttämään kosteusvoidetta, käyttämään geeliä harvemmin tai lopettamaan sen käyttö vähäksi aikaa tai lopettamaan geelin käyttö kokonaan.

Jos käytät enemmän Epiduoa kuin sinun pitäisi

Jos käytät Epiduoa ihollasi enemmän kuin sinun pitäisi, et pääse aknesta nopeammin eroon, mutta ihosi saattaa ärtyä ja tulla punaiseksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Epiduoa

Älä levitä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee ahtauden tunnetta kurkussa, silmien, kasvojen, huulten tai kielen turvotusta, jos sinua heikottaa tai sinulla on hengenahdistusta. Lopeta valmisteen käyttö, jos sinulle kehittyy nokkosrokkoa tai kutinaa kasvojen tai kehon alueella. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kuiva iho
- paikallinen kosketusihottuma (ärsytys)
- polttelun tunne
- ihoärsytys
- punoitus
- hilseily

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihon kutina
- auringonpolttama

Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): kasvojen turvotus, allerginen kosketusihottuma, silmäluomien turvotus, kurkun ahtauden tunne, ihokipu (pistävä kipu), rakkulat, hengitysvaikeudet, ihon värimuutokset, antokohdan palovamma.

Jos ihoärsytystä ilmenee Epiduon levittäisen jälkeen, se on yleensä lievää tai kohtalaista ja oireina ovat punoitus, kuivuus, hilseily, polttelu ja ihon kipu (ihon pistely), mitkä ovat voimakkaimmillaan ensimmäisen viikon aikana ja häviävät ilman lisähoitoa.

Enimmäkseen pinnallisia antokohdan palovammoja on ilmoitettu, mutta myös vaikeampia tapauksia, joihin liittyy ihon rakkulointia on raportoitu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Epiduon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä putki tai moniannospumppupakkaus 6 kuukauden kuluttua avaamisesta.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Epiduo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat adapaleeni ja bentsoyyliperoksidi. 1 g geeliä sisältää 1 mg (0,1 %) adapaleenia ja 25 mg (2,5 %) bentsoyyliperoksidia.
- Muut aineet ovat dokusaattinatrium, dinatriumedetaatti, glyseroli, poloksameeri, propyleeniglykoli (E1520), Simulgel 600 PHA (akryyliamidin ja natriumakryloylidimetyylitauraatin kopolymeeri, isoheksadekaani, polysorbaatti 80, sorbitaanioleaatti) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Epiduo on valkoista tai hyvin haalean keltaista läpinäkymätöntä geeliä.

Epiduoa on saatavilla

Valkoiset muoviputket kierrekorkilla, jotka sisältävät 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g tai 90 g geeliä (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Valkoiset moniannospumppupakkaukset korkilla, jotka sisältävät 15 g, 30 g, 45 g tai 60 g (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

puh: +46 18 444 0330

faksi: +46 18 444 0335

e-mail: nordic@galderma.com

Valmistaja

Laboratoires Galderma

ZI - Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Ranska

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Epiduo

Kroatia, Tšekin tasavalta, Portugali, Slovakia, Espanja: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g geeli

Unkari, Alankomaat: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgaria, Viro, Latvia, Liettua, Romania: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

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

Belgia, Suomi, Ranska, Kreikka, Islanti, Italia, Luxemburg, Norja, Puola, Ruotsi, Iso-Britannia, Saksa,

Itävalta: Epiduo 0.1 % / 2.5 % geeli

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
28.6.2019

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 gravid
- Om du planerar att bli gravid
- 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, skrapår, solbränna 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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd INTE Epiduo om du är gravid eller planerar att bli gravid. Din läkare kan ge dig mer information.

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, ungdomar och barn från 9 år och uppåt. Detta läkemedel är endast för utvärtes bruk.

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. 0800 147 111) 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.

Sluta använda produkten och kontakta omedelbart sjukvården om du utvecklar trånghets känsla i halsen eller svullnad av ögonen, ansiktet, läpparna eller tungan, känner dig svag eller har svårighet att andas. Sluta använda produkten om du får nässelutslag eller klåda i ansiktet eller på kroppen. Frekvensen med vilka dessa biverkningar inträffar är inte känd.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Klåda i huden (pruritus)
- Solsveda

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): svullet ansikte, allergiskt kontakteksem, svullnad av ögonlock, trånghets känsla i halsen, smärta i huden (stickande smärta), blåsor (vesiklar), svårighet att andas, missfärgning av huden (förändring i hudfärg), brännsår vid appliceringsstället.

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.

Brännsår vid appliceringsstället, de flesta ytliga, men även allvarigare fall med blåsbildning har rapporterats.

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.

Tube 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, glycerol, poloxamer, propylenglykol (E1520), Simulgel 600PHA (copolymer av akrylamid och natriumakryloyldimetyltaurat, isohexadekan, polysorbat 80, sorbitanoleat) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Epiduo tillhandahålls i

Vita plasttuber med skruvlock innehållande 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g eller 90 g (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Vita flerdosbehållare med pump med lock 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:

Danmark: Epiduo

Kroatien, Tjeckien, Portugal, Slovakien, Spanien: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Ungern, Nederländerna: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Rumänien: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

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

Belgien, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Storbritannien,

Sverige, Tyskland, Österrike: Epiduo 0,1% / 2,5% gel

Denna bipacksedel ändrades senast

28.6.2019