

Indlægsseddel: Information til brugeren**Epiduo® 1 mg/g / 25 mg/g gel**
Adapalen/benzoylperoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epiduo
3. Sådan skal du bruge Epiduo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epiduo bruges til behandling af acne.

Denne gel kombinerer to aktive indholdsstoffer, adapalen og benzoylperoxid som arbejder sammen, men på hver sin måde:

Adapalen tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes retinoider og de virker specifikt på de hudprocesser, der forårsager acne.

Det andet aktive indholdstof, benzoylperoxid, virker som et antibakterielt middel og ved at blødgøre og afskalle det yderste hudlag.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epiduo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Epiduo:

- hvis du er allergisk over for adapalen, benzoylperoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epiduo (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid.
- hvis du planlægger en graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Epiduo.

- Du bør ikke bruge Epiduo på steder, hvor du har rifter, hudafskrabninger, solforbrænding eller eksem.
- Pas på at Epiduo ikke kommer i øjnene, munden eller næseborene, og andre meget følsomme områder på kroppen. Skulle dette ske, skal du straks skylle området med masser af lunkent vand.
- Du skal undgå overdreven udsættelse for sollys eller UV-stråling.
- Du skal undgå at få Epiduo i håret eller på farvet tøj, da det kan forårsage afblegning. Du skal vaske dine hænder grundigt, efter at du har brugt lægemidlet.

Brug af andre lægemidler sammen med Epiduo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Du må ikke bruge andre acneprodukter (der indeholder benzoylperoxid og/eller retinoider) på samme tid som du bruger Epiduo.
- Undgå at bruge Epiduo samtidigt med kosmetik, der har en irriterende, udtørrende eller afskallende virkning på huden.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug IKKE Epiduo, hvis du er gravid eller overvejer at blive gravid. Din læge kan give dig flere oplysninger. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Epiduo, skal du stoppe behandlingen og fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, så der kan ske en opfølgning på behandlingen.

Amning

Du kan amme, selv om du bruger Epiduo. For at undgå at barnet kommer i kontakt med lægemidlet, bør Epiduo ikke bruges på brystet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Epiduo indeholder propylenglycol (E1520)

Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Epiduo

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Epiduo er kun beregnet til behandling af voksne, unge og børn over 9 år. Dette lægemiddel er kun beregnet til kutan anvendelse.

Du bør påføre gelen i et tyndt lag på de acneangrebne områder en gang daglig ved sengetid. Du skal undgå øjenområdet, læberne og næseborene. Huden skal være ren og tør inden påføring. Du skal vaske dine hænder grundigt efter at du har brugt Epiduo.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Epiduo.

Hvis du føler at effekten af Epiduo er for stærk eller for svag, skal du fortælle det til din læge eller apoteket.

Hvis du oplever en vedvarende irritation, når du bruger Epiduo, skal du kontakte din læge.

Du kan da blive bedt om at anvende en fugtighedscreme, bruge gelen mindre ofte eller stoppe med brugen i en kortere periode, eller afbryde behandlingen helt.

Hvis du har brugt for meget Epiduo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Epiduo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du bruger mere Epiduo på din hud end du skal, vil din acne ikke forsvinde hurtigere, men din hud vil blive irriteret og rød.

Du skal kontakte din læge eller hospitalet:

- hvis du har brugt mere Epiduo end du skulle.
- hvis et barn ved et uheld har brugt dette lægemiddel.
- hvis du ved et uheld har slugt dette lægemiddel.

Din læge vil fortælle dig, hvad der skal gøres.

Hvis du har glemt at bruge Epiduo

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at bruge produktet, og søg straks lægehjælp, hvis du føler, at din hals snører sig sammen, eller hvis du får hævede øjne, ansigt, læber eller tunge, hvis du føler, du skal besvime eller har svært ved at trække vejret. Hold op med at bruge produktet, hvis du får nældefeber eller kløe i ansigtet eller på kroppen. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- tør hud
- lokal hududslæt (irritativ kontaktdermatitis)
- brændende fornemmelse
- hudirritation
- rødmen
- afskalning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- kløe i huden (pruritus)
- solskoldning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- opsvulmet ansigt
- allergisk kontakteksem
- hævelse af øjenlåg
- tæthed i halsen
- smerte i huden (stikkende smerte)
- vabler (vesikler)
- vejrtrækningsbesvær
- hudmisfarvning (ændring i hudfarven)
- brune pletter på huden (øget pigment) eller lyse pletter på huden (mindre pigment)
- forbrænding på påføringsstedet.

Hvis hudirritation fremkommer efter påføring af Epiduo er den generelt mild eller moderat, med lokale tegn som rødmen, tørhed, afskalning, brændende fornemmelse og smerte i huden (stikkende smerte), der topper under den første uge og derefter aftager uden yderligere behandling.

Forbrændinger på påføringsstedet, de fleste overfladiske, men der er rapporteret mere alvorlige tilfælde med blæredannelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér flerdosisbeholderen med pumpe 6 måneder efter åbningen.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epiduo indeholder:

- Aktive stoffer: Adapalen og benzoylperoxid. 1 g gel indeholder 1 mg (0,1%) adapalen og 25 mg (2,5%) benzoylperoxid.
- Øvrige indholdsstoffer: docusatnatrium, dinatriumedetat, glycerol, poloxamer, propylenglycol (E1520), simulgel 600 PHA (copolymer af acrylamid og natriumacryloyldimethyltaurat, isohexadecan, polysorbat 80, sorbitanoleat) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Epiduo er en hvid til lysegul, uigennemsigtig gel.

Pakningsstørrelser

Hvid flerdosisbeholder med pumpe med hætte, der indeholder 30 g eller 60 (2 x 30) g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Epiduo® er et registreret varemærke, der tilhører Galderma Holding SA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.