

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Epiduo 3 mg/25 mg/g geel adapaleen/bensoüülperoksiid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Epiduo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Epiduo kasutamist
3. Kuidas Epiduo't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Epiduo't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Epiduo ja milleks seda kasutatakse

Epiduo kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse "aknevastaseks preparaadiks paikseks kasutamiseks", st seda kasutatakse *acne vulgaris*'e raviks, kui esineb komedoonid (mustpead, valgepead), arvukalt paapuleid ja pustuleid (põletikulised vistrikud).

Selles geelis on kombineeritud kaks toimeainet, adapaleen ja bensoüülperoksiid, mis toimivad koos, kuid erinevalt:

- adapaleen kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse retinoidideks, ja see toimib spetsiaalselt aknet põhjustavatele nahaprotsessidele.
- bensoüülperoksiid toimib antimikroobsena ning pehmendab ja koorib naha väliskihi.

Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli tohib kasutada ainult täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel.

### 2. Mida on vaja teada enne Epiduo kasutamist

#### Epiduo't ei tohi kasutada,

- kui te olete rase.
- kui te plaanite rasedust.
- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Epiduo geeli kasutamist võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Ärge kasutage Epiduo't piirkonnas, kus on haavad, kriimustused, ekseem või päikesepõletus.
- Veenduge, et Epiduo ei satuks silma, suhu või ninasõõrmetesse ja muudele väga tundlikele kehapiirkondadele. Kui see juhtub, tuleb seda piirkonda otsekohe pesta rohke sooja veega.
- Vältige liigset kokkupuudet päikesevalguse ja UV-kiirgusega.
- Vältige Epiduo kokkupuudet juuste või värvitud kangastega, kuna see võib neid

Kui teil tekib Epiduo geeliga ravi alustamisel püsiv nahaärritus, võtke ühendust oma arstiga (vt lõik 3. „Kuidas Epiduo't kasutada“).

#### Muud ravimid ja Epiduo geel

- Ärge kasutage teisi aknetooteid (mis sisaldavad bensoüülperoksiidi ja/või retinoide) samaaegselt Epiduo geeliga.
- Vältige Epiduo geeli kasutamist samaaegselt nahka ärritavate, kuivatavate või koorivate kosmeetikatoodetega.

Teised ravimid võivad mõjutada Epiduo geeli, seega rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või võite kasutada teisi ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

ÄRGE kasutage Epiduo't, kui olete rase või kavatsete rasestuda. Teie arst annab teile lisateavet. Kui te rasestute Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli kasutamise ajal, tuleb ravi katkestada ja te peate võimalikult kiiresti teavitama oma arsti edasiseks jälgimiseks.

#### Imetamine

Kui te toidate last rinnaga, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt. Teie arst annab teile nõu, kas katkestada rinnaga toitmine või hoiduda ravist Epiduo 3 mg/25 mg/g geeliga. Kui arst soovib teil ravi jätkata, vältige geeli pealekandmist rinnale, et vältida imikuga kokkupuudet.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Epiduo geel ei mõjuta või mõjutab vähesel määral autojuhtimise ja masinate kasutamise võimet.

**Epiduo 3 mg/25 mg/g sisaldab 40 mg propüleenglükooli (E1520) ühes grammis, mis vastab 4 mahu%-le.** Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

### **3. Kuidas Epiduo't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Epiduo 3 mg/25 mg/g geel on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutele ja noorukitele vanuses 12 aastat ja vanemad.

Epiduo on geel, mida kasutatakse nahal.

Arst otsustab, millist Epiduo geeli tugevust te vajate, sõltuvalt teie akne raskusastmest ja välimusest. Arst otsustab ka, kas vajate täiendavat ravi.

- Enne pealekandmist peab nahk olema puhas ja kuiv.
- Kandke geeli õhuke kiht ühtlaselt kogu aknega kahjustatud näo- ja/või kehapiirkonnale, üks kord päevas enne magamaminekut. Vältida kontakti silmade, huulte, ninasõõrmete ja limaskestadega.
- Kui kasutatakse näol: peske ja kuivatage nägu ning kasutage hernesuurune kogus, et katta iga näoosa (nt otsmik, lõug, mõlemad põsed).
- Peske kohe pärast Epiduo geeli pealekandmist hoolikalt käsi.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli kasutama. Kui te ei näe paranemist pärast 4-8 nädalat, peaksite oma arstiga arutama ravi jätkamise kasulikkust.

Kui teil tekib Epiduo geeli kasutamise ajal esimeste nädalate jooksul püsiv nahaärritus, võtke ühendust oma arstiga. Teil võidakse paluda kasutada niisutavat kreemi, kasutada geeli harvemini, katkestada lühiajaliselt kasutamine või lõpetada geeli kasutamine.

Ärge kandke kosmeetikatooteid (nt teisi näokreeme või meiki) enne Epiduo geeli igapäevast kasutamist. Neid tooteid võib kasutada pärast pealekantud geeli kuivamist.

### **Kasutamine lastel**

Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli ei tohi kasutada alla 12-aastastel lastel.

### **Kui te kasutate Epiduo't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te kasutate Epiduo't oma nahal rohkem, kui ette nähtud, ei parane akne kiiremini, kuid see võib põhjustada ärritust ja punetust teie nahal.

Võtke palun ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse:

- kui te olete kasutanud Epiduo't rohkem, kui ette nähtud.
- kui laps on ravimit kogemata alla neelanud.
- kui teie olete ravimit kogemata alla neelanud.

Teie arst annab teile nõu, mida teha.

### **Kui te unustate Epiduo't kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

### **Kui te lõpetate Epiduo kasutamise**

Laigud (komedoonid, papulid ja pustulid) vähenevad alles pärast mitut ravimi pealekandmist. Jätkake Epiduo geeli kasutamist nii kaua, kui arst on teile määranud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ligikaudu 1 inimesel 10-st, kes kasutavad Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli, võivad tekkida kõrvaltoimed nahale.

Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekib kurguturse või silmade, nää, huulte või keele turse, te tunnete end halvasti või teil on hingamisraskusi. Lõpetage toote kasutamine, kui teil tekib nõgestõbi või nää või keha sügelus. Nende kõrvaltoimete esinemise sagedus ei ole teada.

*Sage kõrvaltoime (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):*

- naha ärritus
- ekseem
- naha põletustunne

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):*

- silmalauugude punetus
- kihelus või nõelatunne manustamiskohas.
- naha sügelus, allergiline nahareaktsioon.
- lööve
- kuiv nahk

Lisaks eespool kirjeldatud kõrvaltoimetele on Epiduo geeli väiksema tugevusega (adapaleen 1 mg/bensoüülperoksiid 25 mg/g) kasutamisel teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

*Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st).*

- Päikesepõletus

*Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).*

- silmalauugude turse
- kurguturse
- allergilised kontaktreaktsioonid
- nää turse
- naha valulikkus (kipitav valu)
- villid (vesiikulid)

- hingamisraskused
- naha värvimuutus (naha värvuse muutus)
- manustamiskoha põletus

Epiduo kasutamisega tavaliselt kaasnevad kõrvaltoimed on kerged kuni mõõdukad manustamiskoha reaktsioonid, nagu nahaärritus koos punetuse, kuivuse, ketendumise, kipituse ja/või põletusega.

Teatatud on ka põletushaavadest, mis on enamasti pindmised, kuid tõsisematel juhtudel on esinenud ka villide tekkimist.

Kui Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli kasutamisel tekib esimeste nädalate jooksul püsiv nahaärritus, võtke ühendust oma arstiga. Ebasoodsad nahareaktsioonid, nt nahaärritus, on Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli kasutamisel sagedasemad kui Epiduo madalama tugevusega 1 mg/25 mg/g geeli kasutamisel. Teil võidakse paluda kasutada niisutavat kreemi, kasutada geeli harvemini, katkestada lühiajaliselt või lõpetada geeli kasutamine. Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt ravi alguses ja kipuvad aja jooksul järk-järgult vähenema.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Epiduo` t säilitada**

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil/pumbal pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte säilitada üle 25 °C.

Säilivusaeg pärast esmakordset avamist: 3 kuud.

Ärge visake kasutamata Epiduo 3 mg/25 mg/g geeli ära heitvee või olmejäätmete kaudu. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Epiduo sisaldab**

- *Toimeained* on adapaleen ja bensoüülperoksiid. 1g geeli sisaldab 3 mg adapaleeni (0,3%) ja 25 mg bensoüülperoksiidi (2,5%).

- *Teised koostisosad* on naatriumdokusaat, dinaatriumedetaat, glütserool, poloksameer, propüleenglükool (E1520), Simulgel 600PHA (akrüülamiidi ja naatriumakrüüloöldimetüültauraadi kopolümeer, isoheksadekaan, polüsorbaat 80, sorbitaanoleaat) ja puhastatud vesi. *Täiendavat teavet vt 2. lõigu lõpust.*

### **Kuidas Epiduo välja näeb ja pakendi sisu**

Epiduo geel on valge kuni õrnalt kahvatukollane läbipaistmatu geel.

Epiduo geel on saadaval:

- plasttuubis, mis sisaldab 2 või 5 grammi geeli;
- pumppakendis, mis sisaldab 15, 30, 45 või 60 grammi geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla saadaval.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja*

Galderma International  
 Tour Europlaza – La Défense 4  
 20, Avenue André Prothin  
 2927 LA DEFENSE Cedex  
 Prantsusmaa

*Tootja*  
Laboratoires Galderma  
ZI – Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran  
Prantsusmaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Saksamaa, Kreeka, Luksemburg, Malta, Poola ja Slovakkia:  
Epiduo Forte

Eesti, Taani, Iirimaa, Läti ja Leedu: Epiduo

Soome, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Norra, Rootsi ja Ühendkuningriik: Epiduo 0,3% / 2,5% geel

Bulgaaria ja Hispaania: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g geel

Horvaatia ja Portugal: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g geel

Ungari ja Holland: Effezel Forte

Rumeenia: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g geel

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2022.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>