

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Epiduo 0,1 % / 2,5 % Gel Adapalen/Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Epiduo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epiduo wissen?
3. Wie ist Epiduo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epiduo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epiduo und wofür wird es angewendet?

Epiduo wird für die Behandlung der Akne verwendet.

Das Gel enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Adapalen und Benzoylperoxid, die zusammen, aber auf unterschiedliche Art und Weise wirken:

Adapalen gehört zu einer Gruppe von Präparaten, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut ein, die Akne verursachen.

Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epiduo wissen ?

Epiduo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sie dürfen Epiduo nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden oder ein Ekzem (entzündliche Hauterkrankung) aufweisen.
- Achten Sie darauf, dass Epiduo nicht in die Augen, den Mund oder die Nasenlöcher oder auf andere sehr empfindliche Körperstellen gerät. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.
- Vermeiden Sie es, sich übermäßig der Sonne oder ultravioletten Lichtquellen (z.B. UV-Lampen) auszusetzen.

- Achten Sie darauf, dass Epiduo nicht in die Haare oder auf farbige Textilgewebe gerät, da es diese ausbleichen könnte. Waschen Sie sich nach der Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epiduo anwenden.

Anwendung von Epiduo zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Verwenden Sie nicht gleichzeitig mit Epiduo andere Akne-Medikamente (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten).
- Vermeiden Sie es, Epiduo gleichzeitig mit Kosmetika zu verwenden, die die Haut reizen oder austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Epiduo darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Anwendung von Epiduo schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden. Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, damit er Sie weiter beobachten kann.

Epiduo kann in der Stillzeit angewendet werden. Um eine Exposition des Säuglings durch direkten Kontakt zu vermeiden, ist eine Applikation von Epiduo auf die Brust in der Stillzeit zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant.

Epiduo enthält Propylenglycol (E1520), einen Bestandteil, der Hautreizungen verursachen kann.

3. Wie ist Epiduo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Epiduo darf nur von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 9 Jahren und darüber angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für den äußerlichen Gebrauch.

Tragen Sie einmal täglich vor dem Zubettgehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf die von der Akne betroffenen Bereiche auf. Sparen Sie die Augen, Lippen und Nasenöffnung aus. Die Haut muss vor dem Auftragen sauber und trocken sein. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Epiduo gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Epiduo anwenden müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Epiduo zu stark oder zu schwach ist.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen nach dem Auftragen von Epiduo zu anhaltenden Hautreizungen kommt.

Es kann sein, dass er Ihnen sagt, Sie sollen eine Feuchtigkeitscreme auftragen, das Gel seltener anwenden oder die Anwendung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung des Gels auch ganz beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Epiduo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Epiduo auf die Haut aufgetragen haben, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne schneller abklingt. Stattdessen kann Ihre Haut gereizt und gerötet werden.

Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung:

- Wenn Sie eine größere Menge Epiduo angewendet haben, als Sie sollten.
- Wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.
- Wenn Sie unbeabsichtigt das Arzneimittel geschluckt haben

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Epiduo vergessen haben

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie eine einzelne Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Epiduo kann an den Stellen, an denen Sie das Gel auftragen, die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis 1 von 10 Patienten auftreten)

- trockene Haut
- lokaler Hautausschlag (irritative Kontaktdermatitis)
- Brennen
- Hautreizung
- Rötung
- Abschuppung der Haut

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bei bis 1 von 100 Patienten auftreten) -

- Juckreiz (Pruritus)
- Sonnenbrand

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwellungen des Gesichts, allergische Kontaktreaktionen, Schwellungen des Augenlids, Enge im Rachen, Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), Bläschen (Vesicula)

Wenn Hautreizungen nach dem Auftragen von Epiduo auftreten, sind sie im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt. Lokale Anzeichen wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Brennen und Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), treten vor allem während der ersten Woche in Erscheinung und bilden sich anschließend ohne zusätzliche Behandlung zurück.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Epiduo aufzubewahren?

- . Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- . Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- . Entsorgen Sie das Behältnis 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- . Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epiduo enthält:

Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 1 mg (0,1%) Adapalen und 25 mg (2,5%) Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Docusat-Natrium, Natriumedetat (Ph. Eur.), Glycerol, Poloxamer 124, Propylenglycol, Simulgel 600 PHA (Copolymer aus Acrylamid und Natriumacryloyldimethyltaurat, Heptamethylnonan, Polysorbat 80, Sorbitanoleat) und Gereinigtes Wasser.

Wie Epiduo aussieht und Inhalt der Packung:

Epiduo ist ein weißes bis sehr leicht gelbliches undurchsichtiges Gel.

Epiduo ist erhältlich in:

Weißer Plastiktuben mit Schraubverschluss mit 5g, 15 g, 30 g, 45 g, 60g und 90 g Inhalt.

(Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.)

Weißer Mehrdosenbehältnissen mit gasfreiem Pumpsystem mit 15 g, 30 g, 45 g und 60g Inhalt. (Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den

Verkehr gebracht.)

Pharmazeutischer Unternehmer

ÖSTERREICH

Galderma International
La Defense Cedex
Frankreich

Vertrieb in
Österreich:
Galderma Austria GmbH
Am Winterhafen 11
A-4020 Linz
Telefon: 0043 732 715 993
E-mail: austria@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran
Frankreich

ÖSTERREICH

Z.Nr.: 1-27380

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Epiduo

Kroatien, Tschechische Republik, Portugal, Slowakei, Spanien: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel

Ungarn, Niederlande: Effezel 1mg/g + 25mg/g gel

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

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

Andere Länder: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.