

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Epiduo 0,1% /2,5% γέλη Ανταπαλένη/βενζοϋλίου υπεροξειδίου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Epiduo και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Epiduo
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epiduo
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Epiduo
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ EPIDUO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Epiduo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακμής.

Η γέλη αυτή συνδυάζει δύο δραστικές ουσίες, την ανταπαλένη και το βενζοϋλίου υπεροξειδίου που δρουν από κοινού αλλά με διαφορετικούς τρόπους:

Η ανταπαλένη ανήκει σε μια κατηγορία προϊόντων γνωστή ως ρετινοειδή και δρα ειδικά στις διαδικασίες του δέρματος που προκαλούν ακμή.

Η άλλη δραστική ουσία, το βενζοϋλίου υπεροξειδίου δρα, ως ένας αντιμικροβιακός παράγοντας μαλακώνοντας και ξεφλουδίζοντας την εξωτερική στοιβάδα του δέρματος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ EPIDUO

Μη χρησιμοποιήσετε το Epiduo

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του EPIDUO.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Epiduo:

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Epiduo σε περιοχές που έχετε κοψίματα, εκδορές ή έκζεμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το Epiduo δεν έρχεται σε επαφή με τα μάτια σας, το στόμα ή τα ρουθούνια και με άλλες πολύ ευαίσθητες περιοχές του σώματος. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί, ξεπλύνετε αμέσως τις περιοχές αυτές με άφθονο ζεστό νερό.
- Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και σε υπεριώδεις λαμπτήρες.
- Αποφύγετε την επαφή του Epiduo με τα μαλλιά σας ή με χρωματιστά υφάσματα καθώς μπορεί να τα αποχρωματίσει και πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Χρήση άλλων φαρμάκων

- Μη χρησιμοποιείτε άλλα προϊόντα για την ακμή (που περιέχουν βενζοϋλίου υπεροξειδίου και/ή

- ρετινοειδή) ταυτόχρονα με το Eriduo.
- Αποφύγετε τη χρήση του Eriduo ταυτόχρονα με καλλυντικά που είναι ερεθιστικά, ξηραίνουν ή απολεπίζουν το δέρμα.

Κύηση και θηλασμός

Το Eriduo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το Eriduo, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα για μια επιπρόσθετη παρακολούθηση.

Το Eriduo μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Για να αποφύγετε την εξ επαφής έκθεση του παιδιού, η εφαρμογή του Eriduo στο στήθος θα πρέπει να αποφεύγεται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Eriduo

Το Eriduo περιέχει επίσης μια ουσία γνωστή ως προπυλενογλυκόλη (E1520) που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ERIDUO

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

Το Eriduo προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα γέλης ομοιόμορφα πάνω στις πάσχουσες με ακμή περιοχές μια φορά την ημέρα την ώρα της κατάκλισης, αποφεύγοντας τα μάτια και χείλη. Το δέρμα πρέπει να είναι καθαρό και στεγνό πριν την εφαρμογή. Θα πρέπει να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τη χρήση του Eriduo.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα χρειαστεί να χρησιμοποιείτε το Eriduo.

Εάν νιώθετε ότι η δράση του Eriduo είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ήπια, ενημέρωστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Εάν εμφανίζετε επίμονο ερεθισμό όταν εφαρμόζετε το Eriduo, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Πιθανόν να σας ζητηθεί να εφαρμόζετε ένα ενυδατικό για να χρησιμοποιείτε τη γέλη λιγότερο συχνά ή να το διακόψετε για μικρό χρονικό διάστημα ή να διακόψετε οριστικά την εφαρμογή της γέλης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eriduo από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Eriduo από την κανονική στο δέρμα σας, δεν θα απαλλαγείτε από την ακμή πιο γρήγορα αλλά το δέρμα σας θα ερεθιστεί και θα κοκκινίσει.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή με το Νοσοκομείο:

- Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Eriduo από την κανονική.
 - Εάν κάποιο παιδί έλαβε κατά λάθος αυτό το φάρμακο.
- Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Eriduo

Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Eriduo μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Eρίduo μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες στο σημείο της εφαρμογής.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- ξηροδερμία
- τοπικό εξάνθημα δέρματος (ερεθιστική δερματίτιδα εξ επαφής)
- αίσθημα καύσου
- ερεθισμός του δέρματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- φαγούρα του δέρματος (κνησμός)
- ηλιακό έγκαυμα

Εάν εμφανισθεί ερεθισμός του δέρματος μετά την εφαρμογή του Eρίduo, είναι γενικά ήπιος έως μέτριος, με τοπικά σημεία όπως ερυθρότητα, ξηρότητα, απολέπιση και καύσος που φτάνουν σε έξαρση κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας και επιλύονται χωρίς επιπρόσθετη αγωγή.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΕΡΙΔΥΟ

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Eρίduo μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Να απορρίπτετε το σωληνάριο 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Eρίduo

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Ανταπαλένη και βενζουλίου υπεροξειδίου. 1 g γέλης περιέχει 1 mg ανταπαλένης και 25 mg βενζουλίου υπεροξειδίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: docusate sodium, disodium edetate, glycerin, poloxamer, propylene glycol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolymer of acrylamide και sodium acryloyldimethyltaurate, isohexadecane, polysorbate 80, sorbitan oleate) και purified water.

Εμφάνιση του Eρίduo και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Eρίduo είναι μια λευκή έως ελαφρά υποκίτρινη αδιαφανής γέλη.

Το Eρίduo είναι διαθέσιμο σε πλαστικά σωληνάκια που περιέχουν 2g, 15g, 30g, 45g, 60g ή 90g (μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
GALDERMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφόρος Πεντέλης 37^Α
152 35 Βριλήσσια
Τηλ.: 210 81 04 190
Fax: 210 81 04 194

Παραγωγός
Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle-Montdésir
74540 Alby sur Cheran
Γαλλία

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

Γαλλία: Epiduo, gel
Ισπανία: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel
Άλλες χώρες: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 27-10-2010.