

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Epiduo 1 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't kasutatakse akne raviks.

See geel sisaldab kahte toimeainet, adapaleeni ja bensoüülperoksiidi, mis toimivad koos, kuid erineval viisil:

Adapaleen kuulub ravimirühma, mida nimetatakse retinoidideks ning toimib spetsiifiliselt aknet põhjustavatesse nahaprotsessidesse.

Teine toimeaine, bensoüülperoksiid, toimib mikroobidevastase ainenäna pehmendades ja koorides naha välimist kihti.

### **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**

- 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 pleegitada ning pärast selle ravimi kasutamist peske oma käed hoolikalt.

Enne Epiduo kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Muud ravimid ja Epiduo**

- Ärge kasutage samal ajal Epiduo'ga teisi akne ravimeid (sisaldavad bensoüülperoksiidi ja/või

- retinoide).
- Vältige Epiduo kasutamist samal ajal kooriva, ärritava või kuivatava toimega kosmeetika toodetega.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

ÄRGE KASUTAGE Epiduo't kui te olete rase või planeerite rasedust. Teie arst annab teile täiendavat teavet.

Kui te rasestute Epiduo kasutamise ajal, tuleb ravi katkestada ja niipea kui võimalik informeerida oma arsti edasise jälgimise osas.

Epiduo't võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Vältimaks imiku otsest kontakti ravimiga, tuleb rinnaga toitmise ajal vältida Epiduo kandmist rindadele.

Enne mis tahes ravimi kasutamist, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole asjakohane.

**Epiduo sisaldab 40 mg propüleenglükooli (E1520) ühes grammis, mis vastab 4% massiühikus.**

Propüleenglükool võib tekitada nahaärritust.

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

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

Epiduo on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutele, noorukitele ja 9-aastastele ning vanematele lastele. See ravim on mõeldud vaid välispidiseks kasutamiseks.

Kandke geel peale ühtlaselt õhukese kihina aknega kahjustatud piirkondadele üks kord ööpäevas õhtul enne magamaminekut, vältides silmade, huulte ja ninasõõrmete ümbrust. Enne ravimi manustamist peab nahk olema puhas ja kuiv. Pärast ravimi manustamist tuleb käed hoolikalt pesta.

Teie arst ütleb, kui kaua te peate Epiduo't kasutama.

Kui teil on tunne, et Epiduo toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te tunnete Epiduo ravi ajal püsivat ärritust, võtke ühendust oma arstiga.

Teil võidakse soovitada kasutada niisutajaid, kasutada ravimit harvemini või peatada ravimi kasutamine ajutiselt või lõpetada kasutamine üldse.

### **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.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage ravimi kasutamine ja otsige kohest arstiabi, kui teil tekib pigistustunne kõris või silmade, näo, huulte või keele turse, tekib minestuse tunne või hingamisraskused. Lõpetage ravimi kasutamine, kui teil tekivad villid või näo või keha sügelus. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- naha kuivus,
- paikne lööve nahal (ärritav kontaktdermatiit),
- naha põletustunne,
- naha ärritus,
- naha punetus,
- ketendus.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- naha sügelus (kihelus),
- päikesepõletus.

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): näoturse, allergilised kontaktreaktsioonid, silmalaugude turse, pigistustunne kõris, valu nahal (torkav valu), villid, hingamisraskused, naha värvuse muutused, manustamiskoha põletus.

Kui nahaärritus ilmneb pärast Epiduo manustamist, on see tavaliselt kerge kuni mõõdukas, paiksete nähtudega, nagu naha punetus, kuivus, ketendus, põletustunne ja valu (torkav valu), mis esineb esimesel nädalal, kuid taandub ilma täiendava ravita.

Teatatud on manustamiskoha põletustest, peamiselt pindmistest, kuid ka raskematest juhtudest, millega kaasnes villide teke.

#### 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 laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist: 6 kuud.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.

Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, 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 1 mg adapaleeni (0,1%) ja 25 mg bensoüülperoksiidi (2,5%).
- Teised koostisosad on naatriumdokusaat, dinaatriumedetaat, glütserool, poloksameer, propüleenglükool (E1520), Simulgel 600PHA (akrüülamiidi ja naatriumakrüüldimetüültauraadi kopolümeer, isoheksadekaan, polüsorbaat 80, sorbitaanoleaat) ja puhastatud vesi.

### Kuidas Epiduo välja näeb ja pakendi sisu

Epiduo on valge kuni kahvatukollane läbipaistmatu geel.

Epiduo on saadaval kahte tüüpi pakendites:

5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ja 90 g geeli sisaldavas valges keeratava korgiga plastiktuubis.

15 g, 30 g, 45 g ja 60 g geeli mitmeannuselises valges õhukindla pumbaga pealeasetatava korgiga pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Galderma International  
Tour Europlaza – La Défense 4  
20, Avenue André Prothin  
92927 LA DEFENSE Cedex  
Prantsusmaa

#### Tootja

Laboratoires Galderma  
ZI – Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

H.Abbe Pharma GmbH  
Hiie 2d  
12013 Tallinn  
Tel. 646 0980

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Taani: Epiduo

Horvaatia, Tšehhi, Portugal, Slovakkia, Hispaania: Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

Ungari, Holland: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgaaria, Eesti, Läti, Leedu, Rumeenia: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

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

Teised riigid: Epiduo 0.1% / 2.5% gel

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**