

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Epiduo 0,1% / 2,5% gel** Adapalène/Peroxyde de benzoyle

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce qu'Epiduo et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epiduo
3. Comment utiliser Epiduo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Epiduo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Epiduo et dans quels cas est-il utilisé ?**

Epiduo est utilisé dans le traitement de l'acné.

Ce gel est une association de deux principes actifs, l'adapalène et le peroxyde de benzoyle qui associent leurs propriétés mais de manières différentes:

L'adapalène appartient à un groupe de produits appelés « rétinoïdes » et agit spécifiquement sur le mécanisme qui cause l'acné.

Le deuxième principe actif, le peroxyde de benzoyle, agit comme un agent anti-microbien et comme un adoucissant et un exfoliant de la couche supérieure cutanée.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epiduo ?**

##### **N'utilisez jamais Epiduo**

- si vous êtes enceinte
- si vous planifiez une grossesse
- si vous êtes allergique à l'adapalène ou au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

- ne pas appliquer Epiduo sur les zones où vous avez des coupures, des éraflures, un coup de soleil ou de l'eczéma.
- éviter le contact avec les yeux, la bouche ou les narines, ainsi qu'avec les autres zones très sensibles du corps. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement abondamment à l'eau tiède.
- éviter une exposition excessive au soleil et aux lampes à ultraviolets.
- éviter l'application d'Epiduo sur les cheveux et sur les fibres textiles colorées en raison du risque de décoloration. Se laver les mains soigneusement après avoir appliqué le médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Epiduo.

#### **Autres médicaments et Epiduo**

- Ne pas appliquer d'autres produits acnéiques contenant du peroxyde de benzoyle et/ou des rétinoïdes en même temps qu'Epiduo.
- Éviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques irritants, desséchants ou astringents.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicaments.

#### **Grossesse et allaitement**

N'utilisez PAS Epiduo si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu et vous devez informer votre médecin aussi vite que possible pour un suivi adapté.

Epiduo peut être utilisé durant l'allaitement. Afin d'éviter le contact avec l'enfant, l'application d'Epiduo doit être évitée sur la poitrine.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet

#### **Epiduo contient propylène glycol**

Ce médicament contient 40 mg de propylène glycol (E1520) par gramme, équivalent à 4% w/w.

#### **Epiduo contient des polysorbates**

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment utiliser Epiduo ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Epiduo est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants âgés de 9 ans et plus. Ce médicament est seulement pour un usage externe.

Appliquer une fine couche de gel de façon homogène sur les zones atteintes par l'acné, une fois par jour avant le coucher, en évitant les yeux, les lèvres et les narines après avoir nettoyé et séché la peau. Se laver les mains soigneusement après avoir appliqué Epiduo.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez appliquer Epiduo.

Si vous ressentez que l'effet d'Epiduo est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si une irritation persistante apparaît lors de l'application d'Epiduo, consultez votre médecin. Celui-ci pourra vous demander d'appliquer une crème hydratante, diminuer la fréquence des applications ou arrêter le traitement pendant une courte période, ou définitivement.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Epiduo que vous n'auriez dû**

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorera pas la rapidité d'action du produit, mais pourrait provoquer irritation et rougeur.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, l'hôpital ou le Centre Anti-Poison (070/245.245):

- si vous avez utilisé plus d'Epiduo que vous n'auriez dû.
- si un enfant a appliqué accidentellement le produit.
- si vous avalez accidentellement ce médicament.

Votre médecin saura vous conseiller.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Epiduo**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cessez d'utiliser le produit et consultez immédiatement un médecin si vous avez une sensation de gorge ou un gonflement des yeux, du visage, des lèvres ou de la langue, si vous vous sentez faible ou si vous avez des difficultés à respirer. Cessez d'utiliser le produit si vous développez de l'urticaire ou des démangeaisons du visage ou du corps. La fréquence avec laquelle ces effets secondaires se produisent n'est pas connue.

**Fréquent** (touchant moins de 1 patient sur 10):

- peau sèche
- éruption cutanée localisée (dermatite de contact irritative)
- sensation de brûlure
- irritation de la peau
- rougeur de la peau
- desquamation

**Peu fréquent** (touchant moins de 1 personne sur 100):

- demangeaison de la peau (prurite)
- brûlure à type de coup de soleil

**Pas connu**(la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles): gonflement du visage, dermatite de contact allergique, gonflement de la paupière, sensation de gorge serrée et douleur de la peau (sensation de picotement), ampoules (vésicules), difficultés à respirer, décoloration de la peau (modification de la couleur de la peau), brûlure au site d'application.

Si une irritation cutanée apparaît après l'application d'Epiduo, les signes locaux tels qu'érythème, sécheresse, desquamation, sensation de brûlure et peau douloureuse (y compris des picotements) sont en général légers à modérées avec un pic la première semaine, et qui disparaît sans autre traitement.

Des brûlures au site d'application, principalement des cas superficiels, mais des cas plus sévères impliquant des cloques ont été rapportées.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

#### Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Epiduo**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "Exp". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Jeter le tube ou la pompe 6 mois après la première ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout <ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Epiduo**

- Les substances actives sont: adapalène et peroxyde de benzoyle. 1g de gel contient 1 mg (0,1% w/w) d'adapalène et peroxyde de benzoyle hydraté, ce qui correspond à 25 mg (2,5% w/w) de peroxyde de benzoyle anhydre.
- Les autres composants sont: édétate disodique, docusate de sodium, glycérol, poloxamère, propylèneglycol (E 1520), simulgel 600 PHA (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyl taurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80 (E433), oléate de sorbitane), eau purifiée.

### **Aspect d'Epiduo et contenu de l'emballage extérieur**

Epiduo est un gel opaque de couleur blanche à jaune très pâle.

Epiduo est disponible dans :

Des tubes en plastiques blancs avec un bouchon à vis contenant 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ou 90 g (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Des pompes blanches avec un bouchon pression contenant 15 g, 30 g, 45 g et 60 g (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Pays-Bas

### **Fabricant**

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
France

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:**

Epiduo 0.1% / 2.5% gel (récipient multi dose avec pompe)  
Belgique: BE314203  
Luxembourg: 2008040012

Epiduo 0.1% / 2.5% gel (tube avec structure interne en PEHD)  
Belgique: BE386337  
Luxembourg: 2008040012

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Danemark: Epiduo Gel

Croatie, République tchèque, Portugal, Slovaquie, Espagne: Epiduo 1mg/g + 25mg/g gel

Hongrie, Pays-Bas: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgarie, Estonie, Lettonie, Lituanie, Roumanie: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Slovénie: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Autres pays: Epiduo 0,1%/2,5% gel

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**