

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Epiduo 0,1% / 2,5% gel
Adapalene/Benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Epiduo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Epiduo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epiduo is aangewezen bij de behandeling van acne.

Deze gel combineert twee actieve bestanddelen: adapalene en benzoylperoxide, die samenwerken maar op verschillende manieren:

Adapalene behoort tot een groep producten bekend als retinoïden en werkt specifiek in op het mechanisme dat acne veroorzaakt.

Het ander actief bestanddeel, benzoylperoxide, werkt als een antimicrobieel middel en heeft een verzachtende en afschilferende werking op de bovenste laag van de huid.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- U bent allergisch voor adapalene of benzoyl peroxide of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik Epiduo niet op snij- of schaafwonden, op de zonverbrande huid of op de eczemateuze huid.
- Vermijd contact met de ogen, mond, neusgaten of andere gevoelige zones van het lichaam. Ingeval van accidentele toepassing, onmiddellijk spoelen met voldoende warm water.
- Vermijd overmatige blootstelling aan zonlicht en aan U.V.-lampen.
- Epiduo kan de haren en gekleurde stoffen bleken. Was uw handen grondig na gebruik van dit geneesmiddel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruik samen met Epiduo geen andere acneproducten (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten).
- Vermijd gelijktijdig gebruik van Epiduo met cosmetica die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaken.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel NIET als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Indien u zwanger wordt gedurende de behandeling met Epiduo, dient u de behandeling te staken en dient u zo spoedig mogelijk uw arts te contacteren voor verdere opvolging.

Epiduo kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Om contact met de baby te vermijden, vermijd behandeling met Epiduo op de borst.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet relevant

Epiduo bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram, overeenkomend met 4% w/w.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Epiduo is enkel te gebruiken bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 9 jaar. Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.

Breng een dunne laag gel 1 x/dag aan voor het slapengaan op de aangetaste acnezones, waarbij u contact met ogen, lippen en neusgaten vermijdt. De huid dient vooraf gewassen en gedroogd te zijn. Was uw handen grondig na het gebruik van Epiduo.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Epiduo dient te gebruiken.

Als u ondervindt dat het effect van Epiduo te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Indien u blijvende irritatie ondervindt tijdens het gebruik van Epiduo, raadpleeg dan uw arts. Het kan aangewezen zijn een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder vaak aan te brengen of de behandeling voor een korte periode of helemaal te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er wordt geen sneller of beter resultaat bekomen, indien u meer Epiduo aanbrengt. Integendeel, er kan een sterke irritatie of roodheid optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245):

- Indien u meer Epiduo heeft gebruikt dan u zou mogen.
- Ingeval van toevallige inname van dit geneesmiddel door een kind.
- Ingeval u dit geneesmiddel toevallig inslikt.

Uw arts zal u inlichten betreffende de te nemen actie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Epiduo en raadpleeg onmiddellijk uw arts/apotheker wanneer u last heeft van een nauw gevoel in de keel, zwelling van de ogen/ het gezicht/ de lippen of de tong, zich zwak voelt of moeite hebt met ademen. Stop met het gebruik van Epiduo wanneer u netelroos of jeuk op het gezicht of het lichaam ervaart. De frequentie waarmee deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

Vaak voorkomend(kan optreden bij maximaal 1 op 10 patiënten)

- droge huid
- lokale huiduitslag (irriterende contactdermatitis)
- branderig gevoel
- huidirritatie
- roodheid
- schilfering

Zeldzaam (kan optreden bij maximaal 1 op 100 patiënten)

- jeukende huid (pruritus)
- zonnebrand

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): zwelling van het gelaat, allergische contactreacties, zwelling van het ooglid, gespannen gevoel in de keel, pijnlijke huid (prikkelend gevoel), blaren (blaasjes), moeite met ademen, huidverkleuring (verandering in huidskleur), brandwond op de toedieningsplaats.

Wanneer na toepassing van Epiduo huidirritatie optreedt, is dit in het algemeen mild tot matig met lokale tekenen zoals: roodheid, droogheid, huidafschilfering, branderig gevoel en pijnlijke huid (met inbegrip van prikkeling), die pieken tijdens de eerste week en die dan vervolgens verdwijnen zonder bijkomende behandeling.

Brandwond op de toedieningsplaats, meestal oppervlakkig, maar hevigere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
T + 32 2 528 40 00
Website:
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de tube of pomp weg 6 maanden na de eerste opening.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn adapalene en benzoylperoxide. 1 g gel bevat 1 mg (0,1% w/w) adapalene en waterhoudend benzoylperoxide, overeenkomend met 25 mg (2,5% w/w) watervrij benzoylperoxide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, natriumdocusaat, glycerol, poloxameer, propyleenglycol (E1520), simulgel 600 PHA (copolymeer van acrylamide en van natriumacryloyldimethyltauraat, isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat) en gezuiverd water.

Hoe ziet Epiduo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Epiduo is een witte tot licht gele, ondoorzichtige gel.

Epiduo is verkrijgbaar in:

Witte plasticen tubes met schroefdop van 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g of 90 g (Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht).

Witte pomp met klikdop van 15 g, 30 g, 45 g en 60 g (Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht).

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant

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

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Epiduo 0.1% / 2.5% gel (multidosis flacon met luchtloze pomp): BE314203

Epiduo 0.1% / 2.5% gel (tube met HDPE kern):

BE386337

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken: Epiduo

Kroatië, Tsjechië, Portugal, Slowakije, Spanje: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel

Hongarije, Nederland: Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel

Bulgarije, Estland, Letland, Litouwen, Roemenië: Epiduo 1 mg/25 mg/g gel

Slovenië: Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel

Overige landen: Epiduo 0,1%/2,5% gel

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.