

Notice : information de l'utilisateur

Epiduo Forte 0,3% / 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 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 que Epiduo Forte et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epiduo Forte ?
3. Comment utiliser Epiduo Forte ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Epiduo Forte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Epiduo Forte et dans quels cas est-il utilisé?

Epiduo gel appartient à un groupe de médicaments appelés « préparation anti-acnéique pour usage topique ». Il est utilisé pour le traitement de l'acné vulgaire, en présence de comédons (points noirs ou blancs), de nombreuses papules et pustules (boutons inflammatoires).

Ce gel est une association de 2 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 de l'acné ;
- le peroxyde de benzoyle, agit comme un agent anti-microbien grâce à son action adoucissante et exfoliante de la couche supérieure cutanée.

Epiduo Forte ne doit être utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epiduo Forte gel?

N'utilisez jamais Epiduo Forte

- si vous êtes enceinte
- si vous planifiez une grossesse
- si vous êtes allergique (hypersensible) 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

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

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

Adressez-vous à votre médecin, si vous ressentez une irritation persistante au début de votre traitement par Epiduo Forte (voir rubrique « 3. Comment utiliser Epiduo Forte ? »).

Autres médicaments et Epiduo Forte

- Ne pas appliquer d'autres produits contre l'acné (contenant du peroxyde de benzoyle et/ou des rétinoïdes) en même temps qu'Epiduo Forte.
- Éviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques qui irritent, dessèchent ou exfolient la peau.

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez PAS Epiduo Forte 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.

Allaitement

Si vous allaitez demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous conseillera soit d'interrompre l'allaitement soit d'arrêter le traitement par Epiduo Forte.

Si votre médecin vous conseille de poursuivre le traitement, l'application du gel sur la poitrine doit être évitée afin d'éviter un contact accidentel avec l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Epiduo Forte gel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Epiduo Forte contient propylène glycol

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

3. Comment utiliser Epiduo Forte gel?

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

Epiduo Forte est réservé aux adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus.

Epiduo Forte est un gel, pour une utilisation sur la peau.

Le médecin décidera du dosage d'Epiduo gel dont vous avez besoin, en fonction de la sévérité et de l'aspect de votre acné. Le médecin devra également décider si vous avez besoin d'un traitement supplémentaire.

- La peau doit être nettoyée et séchée avant l'application.
- Appliquez une fine couche de gel de façon homogène sur l'ensemble des zones affectées par l'acné du visage et/ou du tronc, une fois par jour avant le coucher. Eviter les yeux, les lèvres, les narines et les muqueuses.
- Si vous l'appliquez sur le visage : lavez et séchez-vous le visage, puis appliquez un petit pois pour couvrir chaque partie du visage (front, menton, chaque joue).
- Lavez-vous les mains soigneusement après avoir appliqué Epiduo Forte.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez appliquer Epiduo Forte. En cas d'absence d'amélioration après 4 à 8 semaines, consultez votre médecin afin d'évaluer le bénéfice de la poursuite du traitement.

Si vous ressentez une irritation persistante durant les premières semaines d'utilisation d'Epiduo Forte, contactez votre médecin. Celui-ci pourra vous demander d'appliquer un produit hydratant, de diminuer la fréquence des applications, d'arrêter le traitement pendant une courte période, ou d'arrêter l'utilisation du gel définitivement.

N'appliquez pas de produits cosmétiques (tels que d'autres crèmes pour le visage ou du maquillage) avant l'application quotidienne de Epiduo Forte. Ces produits peuvent être utilisés après qu'Epiduo Forte ait séché.

Utilisation chez enfants

Epiduo Forte gel ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus d'Epiduo Forte gel que vous n'auriez dû

Si vous appliquez plus d'Epiduo Forte que vous ne devez sur votre peau, votre acné ne disparaîtra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer irritation et rougeur cutanées.

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245):

- si vous avez utilisé ou pris trop d'Epiduo Forte que vous n'auriez dû,
- si un enfant a pris accidentellement ce médicament,
- si vous ou quelqu'un d'autre avez avalé accidentellement ce médicament.

Votre médecin vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si vous oubliez d'utiliser Epiduo Forte gel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Epiduo Forte gel

Les boutons (comédons, papules et pustules) seront réduits seulement après plusieurs applications de ce médicament. Continuez Epiduo Forte aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Environ 1 personne sur 10 utilisant Epiduo Forte peut présenter des réactions cutanées indésirables.

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 personne sur 10)

- Irritation de la peau
- Eczéma
- Sensation de brûlure cutanée

Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Rougeur de la paupière
- Fourmillements ou sensation d'épingles et d'aiguilles au site d'application
- Démangeaison de la peau, réaction cutanée allergique
- Eruption
- Peau sèche

En plus des effets indésirables décrits ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec un plus faible dosage d'Epiduo (adapalène 0,1 % de peroxyde / benzoylène 2,5%) :

Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Brûlure de type de coup de soleil

Fréquence d'apparition non connue (fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- gonflement de la paupière
- sensation de gorge serrée
- réactions allergiques de contact
- gonflement du visage
- douleur de la peau (sensation de picotement)
- vésicules cutanées
- Difficultés à respirer
- Décoloration de la peau (modification de la couleur de la peau)
- brûlure au site d'application

Les effets indésirables habituellement associés à l'utilisation d'Epiduo Forte incluent des réactions légères à modérées au site d'application, tels qu'irritation de la peau avec rougeur, sécheresse, desquamation, picotement et ou brûlure de la peau.

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

Si vous ressentez une irritation persistante pendant les premières semaines de l'application Epiduo Forte, consultez avec votre médecin. Les effets indésirables cutanés, comme irritation de la peau, sont plus fréquents avec Epiduo Forte qu'avec le dosage inférieur Epiduo gel 0,1 % / 2,5%. Vous pouvez être conseillé d'appliquer un produit hydratant, d'utiliser le gel moins souvent, d'arrêter pour une courte période, ou de cesser d'utiliser le gel. Ces réactions se produisent généralement au début du traitement, et ont tendance à diminuer graduellement au cours du temps.

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

Luxembourg

Direction de la santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél. : (+352) 247-85592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
T + 32 2 528 40 00
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Epiduo Forte?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube / flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Durée de conservation après première ouverture : 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Forte

- Les *substances actives* sont: adapalène et peroxyde de benzoyle. 1g de gel contient 3 mg (0,3% 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 sodique, glycérol, poloxamère 124, propylène glycol (E 1520), simulgel 600 PHA (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyl taurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80, oléate de sorbitan), eau purifiée. *Voir en fin de la rubrique 2 pour plus d'information.*

Aspect d'Epiduo Forte et contenu de l'emballage extérieur

Epiduo Forte se présente sous forme d'un gel opaque de couleur blanche à jaune très pâle, en :
Tube en plastique contenant 2 ou 5 g de gel.

Flacon-pompe contenant 15 g, 30 g, 45 g ou 60 g.

Boîte de 1 tube ou 1 flacon-pompe.

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

ou

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a

40211 Düsseldorf

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Galderma Benelux BV

Tél/Tel: +31 183691919

e-mail: info.be@galderma.com

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:

BE503635 tube

BE503626 pompe

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique

Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique, Chypre, République tchèque, Allemagne, Grèce, Luxembourg, Pologne et

Slovaquie: Epiduo Forte

Estonie, Danemark, Irlande, Lettonie, Lituanie et Malte : Epiduo

Finlande, France, Islande, Italie, Norvège, Suède et Royaume-Uni (Irlande du Nord): Epiduo

0.3% / 2.5% gel

Bulgarie et Espagne:

Epiduo Forte 3mg/g + 25mg/g gel

Croatie et Portugal: Epiduo 3mg/g + 25 mg/g

Hongrie et Pays-Bas : Effezel Forte

Roumanie : Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.