

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Epiduo 0.1% / 2.5% Gel** Adapalene/Benzoylperoxide

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Epiduo en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Epiduo gebruikt
3. Hoe wordt Epiduo gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Epiduo
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS EPIDUO EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EPIDUO GEBRUIKT**

### **Gebruik Epiduo niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de bestanddelen van Epiduo.

### **Wees extra voorzichtig met Epiduo**

- want Epiduo mag niet aangebracht worden op snij- of schaafwonden of op de eczematuze huid.
- want contact met de ogen, mond, neusgaten of andere gevoelige zones van het lichaam dient vermeden te worden. Ingeval van accidentele toepassing, onmiddellijk spoelen met voldoende warm water.
- want overmatige blootstelling aan zon of aan U.V.-lampen dient vermeden te worden.
- want Epiduo kan de haren en gekleurde stoffen bleken. Was uw handen grondig na gebruik van dit geneesmiddel.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Gebruik samen met Epiduo geen andere acneproducten die benzoylperoxide of adapalene 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 of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Epiduo mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

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, dient behandeling op de borst vermeden te worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Epiduo**

Epiduo bevat propyleenglycol (E1520) dat huidirritatie kan veroorzaken.

### **3. HOE WORDT EPIDUO GEBRUIKT**

Volg bij gebruik van Epiduo nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Epiduo is enkel te gebruiken bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar. Een dunne laag gel dient 1 x/dag voor het slapengaan te worden aangebracht op de aangetaste acnezones, waarbij contact met ogen en lippen dient vermeden te worden. 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, de behandeling voor een korte periode of helemaal te stoppen.

#### **Wat u moet doen als u meer van Epiduo heeft gebruikt dan u zou mogen**

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

Gelieve uw arts, apotheker, ziekenhuis of Antigifcentrum (070/245.245) te contacteren:

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

Uw arts zal u inlichten betreffende de te nemen actie.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Epiduo te gebruiken**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Epiduo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Epiduo kan de volgende bijwerkingen veroorzaken op de behandelingsplaats:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (deze treden op bij minder dan 1 op 10 patiënten)

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

**Zeldzame bijwerkingen** (deze treden op bij minder dan 1 op 100 patiënten)

- jeukende huid (pruritus)
- zonnebrand

Wanneer na toepassing van Epiduo huidirritatie optreedt, zijn de lokale tekenen in het algemeen mild zoals: roodheid, droogte, schilferende huid en branderig gevoel, met een opstoot tijdens de eerste week en die dan vervolgens verdwijnt zonder bijkomende behandeling.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U EPIDUO**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Epiduo niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de tube en de buitenverpakking na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi de tube weg 6 maanden na de eerste opening.

Bewaren beneden 30°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Epiduo**

De werkzame bestanddelen zijn adapalene en benzoylperoxide. 1 g gel bevat 1 mg adapalene en 25 mg benzoylperoxide.

De andere bestanddelen zijn: dinatriumedetaat, natriumdocusaat, glycerine, poloxameer, propyleenglycol (E1520), simulgel 600 PHA (copolymeer van acrylamide en van natriumacryloyldimethyltauraat, isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Epiduo er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Epiduo is een witte tot licht gele, ondoorzichtige gel.

Epiduo is verkrijgbaar in plasticen tubes van 2 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g of 90 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 en fabrikant**

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

e-mail: Info.be@galderma.com

### Fabrikant

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer: BE314203.**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/06/2009.**

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Epiduo 0.1% / 2.5% Gel** Adapalène/Peroxyde de benzoyle

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Dans 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. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QU'EPIDUO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE**

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPIDUO**

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) ou à l'un des composants contenus dans Epiduo.

### **Faites attention avec Epiduo**

- ne pas appliquer Epiduo sur les plaies, les zones irritées ou eczémateuses.
- 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.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Ne pas appliquer d'autres produits contenant du peroxyde de benzoyle et/ou des rétinoïdes en même temps qu'Epiduo.

Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques irritants, desséchants ou astringents.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Epiduo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

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 à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Informations importantes concernant certains composants d'Epiduo**

Epiduo contient un ingrédient, le propylène glycol (E1520) qui peut entraîner une irritation de la peau.

### **3. COMMENT UTILISER EPIDUO**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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 et les lèvres, 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.

Contactez votre médecin, pharmacien, hôpital ou 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.

Votre médecin saura vous conseiller.

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

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

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Epiduo peut entraîner les effets indésirables suivants sur le site d'application:

**Effets indésirables courants** (touchant moins de 1 patient sur 10) :

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

**Effets indésirables peu communs** (touchant moins de 1 personne sur 100):

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

Si une irritation cutanée apparaît après l'application d'Epiduo, les signes locaux tels qu'érythème, sécheresse, desquamation et sensation de brûlure, sont en général légères avec un pic la première semaine, et qui disparaît sans autre traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER EPIDUO**

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

Ne pas utiliser Epiduo après la date de péremption mentionnée sur le tube après la mention "Exp". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser le tube plus de 6 mois après la première ouverture.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Epiduo**

Les substances actives sont: adapalène et peroxyde de benzoyle. 1 g de gel contient 1 mg d'adapalène et 25 mg de peroxyde de benzoyle.

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, oléate de sorbitane), eau purifiée.

### **Qu'est ce qu'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 plastique contenant 2 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ou 90 g de gel . Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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

n.v. Galderma Belgilux s.a.  
Rijksweg 14  
B-2870 PUURS  
e-mail: Info.be@galderma.com

#### Fabricant

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

**Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant: BE314203.**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/06/2009.**