

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Epiduo 0,1 % / 2,5 % Gel Adapalen/Benzoylperoxid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Epiduo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epiduo beachten?
3. Wie ist Epiduo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epiduo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Epiduo und wofür wird es angewendet?**

Epiduo wird für die Behandlung der Akne verwendet.

Das Gel enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Adapalen und Benzoylperoxid, die zusammen, aber auf unterschiedliche Art und Weise wirken:

Adapalen gehört zu einer Gruppe von Präparaten, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut ein, die Akne verursachen.

Der andere Wirkstoff, Benzoylperoxid, hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epiduo beachten?**

**Epiduo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Sie dürfen Epiduo nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden oder ein Ekzem (entzündliche Hauterkrankung) aufweisen.
- Achten Sie darauf, dass Epiduo nicht in die Augen, den Mund oder die Nasenlöcher oder auf andere sehr empfindliche Körperstellen gerät. Sollte dies dennoch passieren, waschen Sie die Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.
- Vermeiden Sie es, sich übermäßig viel der Sonne oder UV-Lampen auszusetzen. Achten Sie darauf, dass Epiduo nicht in die Haare oder auf farbige Textilgewebe gerät, da es diese ausbleichen könnte. Waschen Sie sich nach der Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epiduo anwenden>.

-

## **Anwendung von Epiduo mit anderen Arzneimitteln**

- Verwenden Sie nicht gleichzeitig mit Epiduo andere Akne-Medikamente (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten).
- Vermeiden Sie es, Epiduo gleichzeitig mit Kosmetika zu verwenden, die die Haut reizen oder austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Epiduo darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Anwendung von Epiduo schwanger werden, müssen Sie die Behandlung beenden. Informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt, damit er Sie weiter beobachten kann.

Epiduo kann in der Stillzeit angewendet werden. Um eine Exposition des Säuglings durch direkten Kontakt zu vermeiden, ist eine Applikation von Epiduo auf die Brust in der Stillzeit zu vermeiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht anwendbar

**Epiduo enthält** Propylenglycol (E1520), der Hautreizungen verursachen kann.

## **3. Wie ist Epiduo anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Epiduo darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 9 Jahren und darüber angewendet werden.

Tragen Sie einmal täglich vor dem Zubettgehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf die von der Akne betroffenen Bereiche auf. Sparen Sie die Augen, Lippen und Nasenöffnung aus. Die Haut muss vor dem Auftragen sauber und trocken sein. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Epiduo gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Epiduo anwenden müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Epiduo zu stark oder zu schwach ist.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn es bei Ihnen nach dem Auftragen von Epiduo zu anhaltenden Hautreizungen kommt.

Es kann sein, dass er Ihnen sagt, Sie sollen eine Feuchtigkeitscreme auftragen, das Gel seltener anwenden oder die Anwendung für einen kurzen Zeitraum unterbrechen. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung des Gels auch ganz beenden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Epiduo angewendet haben, als Sie sollten** Wenn Sie mehr Epiduo auf die Haut aufgetragen haben, als Sie sollten, wird dies nicht dazu führen, dass Ihre Akne schneller abklingt. Stattdessen kann Ihre Haut gereizt und gerötet werden.

Kontaktieren Sie Sofort Ihrem Arzt, oder das Antigiftzentrum (070/245.245):

- Wenn Sie eine größere Menge Epiduo angewendet haben, als Sie sollten.
- Wenn ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat.
- Wenn Sie unbeabsichtigt das Arzneimittel geschluckt haben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was zu tun ist.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Epiduo vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Epiduo kann an den Stellen, an denen Sie das Gel auftragen, die folgenden Nebenwirkungen hervorrufen:

#### **Häufige Nebenwirkungen** (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)

- trockene Haut
- lokaler Hautausschlag (irritierender Kontaktdermatitis)
- Brennen

- Hautreizung
- Rötung
- Abschuppung der Haut

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)

- Juckreiz (Pruritus)
- Sonnenbrand

**Unbekannte Häufigkeit des Auftretens** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): anschwellendes Gesicht, allergische Kontaktreaktionen, Schwellung des Augenlids, Enge im Rachen, Schmerzen der Haut (stechender Schmerz), Blasen (Vesikel).

Wenn Hautreizungen nach dem Auftragen von Epiduo auftreten, sind sie im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt. Lokale Anzeichen wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Brennen und Schmerzen der Haut (stechender Schmerz) treten vor allem während der ersten Woche in Erscheinung und bilden sich anschließend ohne zusätzliche Behandlung zurück.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

#### **Belgien**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

### **5. Wie ist Epiduo aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach ‘Exp’ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Entsorgen Sie die Tube oder Pumpe 6 Monate nach dem ersten Öffnen.
- Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Epiduo enthält**

Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. Ein g Gel enthält 1 mg (0,1%) Adapalen und 25 mg (2,5%) Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Natriumdocusat, Glycerol, Poloxamer 124, Propylenglycol (E 1520), Simulgel 600 PHA (Copolymer aus Acrylamid und Natriumacryloyldimethyltaurat, Isohexadecan, Polysorbat 80, Sorbitanoleat) und Gereinigtes Wasser.

### **Wie Epiduo aussieht und Inhalt der Packung**

Epiduo ist ein weißes bis sehr leicht gelbliches undurchsichtiges Gel.

Epiduo ist erhältlich in

Plastiktuben mit 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g oder 90 g (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

Pumpen mit 15 g, 30 g, 45 g und 60 g (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.  
Groot Handelsgebouw  
Weena 723, unit C7.082/C7. 079  
3013 AM Rotterdam  
Niederlande

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Galderma Benelux BV / Belgian Branch  
Kievitplein 20 C/12  
B-2018 ANTWERPEN  
[info.be@galderma.com](mailto:info.be@galderma.com)

Hersteller

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

**Zulagssungsnummers:**

BE314203 Mehrdosenbehältnis mit Pumpe  
BE386337 Tube mit HDPE Gerüststruktur

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark, Frankreich: Epiduo Gel  
Spanien: Epiduo 1mg/g + 25 mg/g gel  
Andere Länder: Epiduo 0,1%/2,5% gel

**Diese Packungsbeilage ist zum letzten Mal im Februar 2015 überarbeitet worden.  
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2015**