

BEM6 - K635731

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Epiduo Forte

0,3 %/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

- Was ist Epiduo Forte und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Epiduo Forte beachten?
- Wie ist Epiduo Forte anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Epiduo Forte aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epiduo Forte und wofür wird es angewendet?

Epiduo Forte gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Anti-Aknemittel zur Anwendung auf der Haut“ bezeichnet werden. Es ist angezeigt zur Behandlung von Acne vulgaris, wenn Komedonen (schwarze Mitesser, weiße Mitesser), zahlreiche Papeln und Pusteln (entzündete Pickel) vorhanden sind.

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

- Adapalen gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die als Retinoide bezeichnet werden, und wirkt speziell auf die Vorgänge in der Haut, die Akne verursachen.
- Benzoylperoxid hat eine antimikrobielle Wirkung und führt zur Aufweichung und Ablösung oberflächlicher Anteile der äußeren Hautschicht.

Epiduo Forte darf nur von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden.

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

Epiduo Forte darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie planen schwanger zu werden
- wenn Sie allergisch gegen Adapalen oder Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie dürfen Epiduo Forte nicht auf Hautbereichen anwenden, die Schnitte, Kratzwunden, Sonnenbrand oder ein Ekzem aufweisen.
- Achten Sie darauf, dass Epiduo Forte nicht in Augen, Mund oder Nasenlöcher oder auf Schleimhäute und andere sehr empfindliche Körperstellen gelangt. Sollte dies passieren, waschen Sie die betroffenen Bereiche sofort mit viel warmem Wasser.
- Vermeiden Sie, sich übermäßig der Sonne oder UV-Lampen auszusetzen.
- Vermeiden Sie auch, dass Epiduo Forte auf Ihre Haare oder auf farbige Stoffe gerät, da es diese ausbleichen könnte. Waschen Sie sich nach der Anwendung von Epiduo Forte gründlich die Hände.

Wenn Sie bei Beginn der Anwendung von Epiduo Forte dauerhafte Hautreizungen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Epiduo Forte anzuwenden?“)

Anwendung von Epiduo Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Wenden Sie andere Aknemittel (die Benzoylperoxid und/oder Retinoide enthalten) nicht gleichzeitig mit Epiduo Forte an.
- Vermeiden Sie, Epiduo Forte gleichzeitig mit Kosmetika anzuwenden, die die Haut reizen, austrocknen oder ein Abschälen der Haut verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

VERWENDEN Sie Epiduo Forte NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

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

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie dahingehend beraten, ob Sie das Stillen abbrechen oder Epiduo Forte nicht anwenden sollen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen rät, mit der Behandlung fortzufahren, vermeiden Sie die Anwendung auf der Brust, um zu verhindern, dass der Säugling mit dem Gel in Kontakt kommt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epiduo Forte hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Epiduo Forte enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Propylenglycol (E1520) pro Gramm entsprechend 4 % w/w.

3. Wie ist Epiduo Forte anzuwenden?

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

Epiduo Forte ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bestimmt.

Epiduo Forte ist ein Gel, das auf der Haut angewendet wird.

Der Arzt wird, abhängig davon, wie schwer Ihre Akne ausgeprägt ist, und aufgrund des Erscheinungsbildes der Akne, entscheiden, welche Stärke von Epiduo Sie benötigen. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Sie noch eine zusätzliche Behandlung benötigen.

- Vor der Anwendung sollte die Haut gereinigt und trocken sein.
- Tragen Sie einmal täglich vor dem Schlafengehen einen dünnen Film des Gels gleichmäßig auf alle von Akne betroffenen Bereiche des Gesichts und/oder Rumpfs auf. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen, Nasenlöchern und Schleimhäuten.
- Bei Anwendung im Gesicht: waschen Sie Ihr Gesicht und trocknen es ab und tragen Sie jeweils eine erbsengroße Menge auf jeden der Gesichtsbereiche (z. B. Stirn, Kinn, beide Wangen) auf.
- Waschen Sie sich sofort nach der Anwendung von Epiduo Forte gründlich die Hände.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Epiduo Forte anwenden müssen. Wenn Sie nach 4 bis 8 Wochen keinerlei Verbesserung sehen, sollten Sie mit Ihrem Arzt den Nutzen der weiteren Anwendung besprechen.

Wenn es bei Ihnen bei Gebrauch von Epiduo Forte in den ersten Wochen zu anhaltenden Hautreizungen kommt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Sie möglicherweise auffordern, eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder die Anwendung des Gels für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen oder ganz zu beenden.

Tragen Sie vor der täglichen Anwendung von Epiduo Forte keine Kosmetika (wie beispielsweise Gesichtscremes oder Make-up) auf. Diese Produkte können angewendet werden, nachdem das aufgetragene Gel getrocknet ist.

Anwendung bei Kindern

Epiduo Forte darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Epiduo Forte angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Epiduo Forte auf Ihre Haut auftragen, als Sie sollten, klingt Ihre Akne nicht etwa schneller ab, sondern es kann zu Reizungen und Rötungen Ihrer Haut kommen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn:

- Sie eine größere Menge von Epiduo Forte angewendet haben, als Sie sollten
- ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat
- Sie oder jemand anderes versehentlich das Arzneimittel geschluckt haben

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Epiduo Forte vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Epiduo Forte abbrechen

Die Mitesser (Komedonen) und Pickel (Papeln und Pusteln) gehen nur nach mehreren Anwendungen dieses Arzneimittels zurück. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Epiduo Forte so lange wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei nahezu 1 von 10 Personen, die Epiduo Forte anwenden, kann es zu Nebenwirkungen auf der Haut kommen.

Beenden Sie die Anwendung des Produkts und nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn sich bei Ihnen ein Engegefühl im Rachen entwickelt oder es zu einer Schwellung der Augen, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge kommt, wenn Sie sich schwach fühlen oder Sie Schwierigkeiten beim

Atmen haben.

Beenden Sie die Anwendung des Produkts wenn Sie Quadeln entwickeln oder Juckreiz im Gesicht oder am Körper auftritt. Die Häufigkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreizung
- Ekzem
- Brennendes Gefühl auf der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Rötung des Augenlids
- Kribbeln oder Prickeln an der Stelle, wo es aufgetragen wurde
- Hautjucken, allergische Hautreaktion
- Hautausschlag
- Trockene Haut

Zusätzlich zu den oben beschriebenen Nebenwirkungen wurden unter der geringeren Dosisstärke des Epiduo Gels (Adapalen 0,1 %, Benzoylperoxid 2,5 %) folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sonnenbrand

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung des Augenlides
- Enge im Rachen
- Örtliche allergische Reaktionen
- Schwellung des Gesichts
- Schmerzen der Haut (stechende Schmerzen)
- Bläschen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hautverfärbung
- Verbrennungsähnliche Reaktion an der Anwendungsstelle

Typischerweise bei der Anwendung von Epiduo auftretende unerwünschte Reaktionen beinhalten leicht bis mäßig ausgeprägte Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Rötung, Trockenheit, Schuppung, Stechen und/oder Brennen auf der Haut. Verbrennungsähnliche Reaktionen an der Anwendungsstelle, meist oberflächlicher Art, jedoch wurden schwerwiegendere Fälle mit Blasenbildung beschrieben. Wenn es bei Ihnen bei Gebrauch von Epiduo Forte in den ersten Wochen zu anhaltenden Hautreizungen kommt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Unerwünschte Hautreaktionen, z.B. Hautreizung, sind unter Epiduo Forte häufiger als unter der niedrigeren Stärke Epiduo 0,1 % / 2,5 % Gel. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine Feuchtigkeitscreme aufzutragen, das Gel seltener anzuwenden oder die Anwendung des Gels für einen kurzen Zeitraum zu unterbrechen oder ganz zu beenden. Diese Reaktionen treten im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung auf und klingen mit der Zeit wieder ab.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epiduo Forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube bzw. dem Pumpbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen ist das Produkt innerhalb von 3 Monaten zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arszneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epiduo Forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Adapalen und Benzoylperoxid. Ein Gramm Gel enthält 3 mg (0,3 % w/w) Adapalen und wasserhaltiges Benzoylperoxid entsprechend 25 mg (2,5 % w/w) Benzoylperoxid.
- Die *sonstigen Bestandteile* sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Glycerol, Poloxamer, Propylenglycol (E1520), Simulgel 600 PHA (Poly[prop-2-enamid-co-natrium-2-methyl-2-(prop-2-enamido)propan-1-sulfonat], Heptamethylnonan, Polysorbat 80, Sorbitanoleat) und gereinigtes Wasser. *Weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2.*

Wie Epiduo Forte aussieht und Inhalt der Packung

Epiduo Forte ist ein weißes bis sehr blassgelbes undurchsichtiges Gel.

Epiduo Forte ist in:

Einer Plastiktube mit 2 oder 5 Gramm Gel
Einem Pumpbehältnis mit 15, 30, 45 oder 60 Gramm Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Polen, Slowakei, Tschechische Republik und Zypern:

Epiduo Forte

Dänemark, Estland, Irland, Lettland, Litauen und Malta:

Epiduo

Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Schweden und Vereinigtes Königreich (Nordirland): Epiduo 0.3% / 2.5% gel
Bulgarien und Spanien: Epiduo Forte 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Kroatien und Portugal: Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g Gel
Ungarn und Niederlande: Effezel Forte
Rumänien: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.