

EPIDUO[®]

adapaleno e peróxido de benzoíla

GEL

1,0 mg/g e 25,0 mg/g

EPIDUO[®] Gel
adapaleno e peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g, apresentado bisnagas plásticas com 2g, 4g, 10g, 15g e 60g.

USO TÓPICO.

USO ADULTO e PEDIÁTRICO (acima de 9 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

adapaleno..... 1 mg

peróxido de benzoíla..... 25 mg

excipiente q.s.p.1 g

Excipiente constituído de docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxâmer, propilenoglicol, copolímero de acrilamida / acriloidimetiltaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitana e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto é indicado para tratamento tópico da acne vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto melhora as lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne (cravos e espinhas). Os primeiros sinais de melhora ocorrem depois de 1 a 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 9 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em crianças menores de 9 anos de idade.

Venda sob prescrição médica - Atenção - Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Informe ao médico se estiver amamentando. EPIDUO[®] gel pode ser utilizado com cautela durante a amamentação, desde que autorizado pelo médico. Recomenda-se não utilizar o produto no tórax, para evitar contato do produto com a criança.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Durante o tratamento, evite o uso de outros produtos tópicos para acne, ou cosméticos que possam irritar ou ressecar a pele.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não aplique EPIDUO[®] gel sobre a pele machucada (cortes e arranhões) ou sobre a pele eczematosa.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Em caso de irritação, você pode utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruam os poros), reduzir a frequência das aplicações (por exemplo, usar em dias alternados), ou interromper o uso temporária ou definitivamente.

Evite o contato do produto com os olhos, boca, narinas e outras áreas sensíveis. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água morna.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação da pele.

Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de EPIDUO[®] gel.

Durante o tratamento, deve-se evitar a exposição excessiva à luz solar ou à radiação UV.

O produto causa descoloração do cabelo e roupas coloridas. Ocorrendo o contato, lave rapidamente com água.

Lave as mãos após aplicação do produto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 6 meses.

EPIDUO[®] gel apresenta-se na forma de um gel opaco branco a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para uso externo (uso tópico).

EPIDUO[®] gel deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez ao dia à noite sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina de gel com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, lábios e narinas.

A duração do tratamento depende da gravidade da acne e será determinada pelo médico.

Pacientes idosos: uso a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Se você sentir irritação persistente na aplicação EPIDUO, contacte o seu médico. Você pode ser solicitado a aplicar um hidratante, utilizá-lo com menor frequência ou parar por um curto período de tempo, ou parar de usar o gel completamente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia seguinte à noite; não aplique dose maior do que a habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele seca, dermatite de contato irritativa, ardência, irritação da pele, eritema e esfoliação da pele.

A irritação é geralmente leve a moderada e costuma diminuir após as primeiras semanas de tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira e queimadura solar.

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): inchaço na face, reações de contato alérgicas, inchaço das pálpebras, sensação de aperto na garganta, dispneia, dor de na pele (dor aguda), bolhas (vesículas), descoloração da pele, urticária, reação anafilática e queimadura no local de aplicação.

Diferentes graus de irritação cutânea podem aparecer após aplicação de EPIDUO[®] gel, a intensidade é geralmente leve ou moderada, com sinais e sintomas de tolerabilidade locais: eritema (vermelhidão), ressecamento, descamação, queimadura no local de aplicação e dor na pele (dor aguda), sendo mais intensa durante as primeiras semanas e diminuindo espontaneamente.

Se algum dos efeitos secundários agravarem ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A aplicação excessiva de EPIDUO[®] gel não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for usado em excesso, EPIDUO[®] gel pode causar vermelhidão excessiva, descamação ou irritação grave da pele. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Para acelerar a resolução de efeitos adversos, podem ser usadas compressas frias na pele, utilizando água gelada. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas da irritação, a frequência da aplicação do produto pode ser reduzida. Em caso de alergia, deve-se descontinuar permanentemente o tratamento com EPIDUO[®] gel.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0068

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

Importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town - 13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor 0800-0155552
sac@galderma.com

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran – França

ou

Fabricado por:

G. PRODUCTION CANADA INC.

19400 route Transcanadienne

Baie d'Urfé, H9X 3S4, Canada

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/01/2019



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511868149	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N.A.	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.
04/10/2016	2354252167	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866838/13-8	1617 - MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso	19/09/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.
28/11/16	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	DIZERES LEGAIS	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/01/2019	Gerado após submissão	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Item 8	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.