

EPIDUO® 0.3

adapaleno + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 5g ou frasco plástico com 45g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

adapaleno 3 mg

peróxido de benzoíla 25 mg

excipiente q.s.p. 1 g

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epiduo® 0.3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar, na presença de comedões (cravos), pápulas e pústulas (espinhas inflamatórias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epiduo® 0.3 melhora as lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne (cravos e espinhas). Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epiduo® 0.3 não deve ser utilizado em caso de alergia ao princípio ativo ou aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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 12 anos de idade.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Epiduo® 0.3**.

Não aplique **Epiduo® 0.3** sobre a pele machucada (cortes e arranhões), sobre a pele eczematosa ou sobre a pele com queimadura solar.

Evite o contato do produto com os olhos, pálpebras, boca e membranas mucosas. Caso isso ocorra, enxaguar imediatamente e abundantemente com água morna.

Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de **Epiduo® 0.3**.

Assim como acontece com outros retinóides (medicamentos da mesma família), o uso de ceras depilatórias deve ser evitado durante o tratamento com **Epiduo® 0.3**.

A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzeamento deve ser minimizada durante a utilização de **Epiduo® 0.3**. O uso de protetores solares (com FPS 30 ou maior) e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.

Epiduo® 0.3 pode causar descoloração do cabelo e roupas coloridas.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Para minimizar o surgimento de reações, você pode utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruam os poros) desde o início do tratamento, reduzir a frequência das aplicações (por exemplo: usar em dias alternados) ou interromper o uso do medicamento temporária ou definitivamente. Se as reações persistirem, informe o médico, que pode decidir por interromper o seu tratamento.

Gravidez e lactação: Não utilize **Epiduo® 0.3** em caso de gravidez ou se você está pensando em ficar grávida. Se você descobrir que está grávida durante o tratamento, interrompa o uso do medicamento e converse com seu médico. Se você está amamentando, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento. Ele(a) pode discutir com você os riscos e benefícios de usar este medicamento durante a amamentação. Para minimizar a exposição potencial através do leite materno, usar **Epiduo® 0.3** na menor

GALDERMA

área da pele e pela menor duração possível durante a amamentação. Não aplicar **Epiduo® 0.3** diretamente no mamilo e na aréola, a fim de evitar a o contato direto com a boca do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: C).

Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Não foram realizados estudos relacionados à fertilidade humana com **Epiduo® 0.3**.

Pacientes com deficiência da função hepática ou renal: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Uso em idosos: Não foram realizados estudos com população maior de 65 anos de idade.

Uso pediátrico: A segurança e eficácia de **Epiduo® 0.3** não foi estudada em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade.

Não se espera que **Epiduo® 0.3** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de **Epiduo® 0.3** e outros medicamentos tópicos.

O uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante durante o tratamento com **Epiduo® 0.3** deverá ser evitado.

Epiduo® 0.3 não deve ser usado ao mesmo tempo com outros produtos para acne contendo peróxido de benzoíla e/ou outros retinoides, como adapaleno e tretinoína.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista 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.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Apresentação com 5g: Após aberto, válido por 7 dias.

Apresentações com 15g, 30g, 45g e 60g: Após aberto, válido por 6 meses.

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.

Epiduo® 0.3 é um gel opaco de coloração branca a amarelo clara.

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 dermatológico. Sempre use este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou o farmacêutico.

O seu médico decidirá qual a concentração de **Epiduo®** mais adequada para você, dependendo da gravidade e da aparência da sua acne. O seu médico também decidirá se você precisa de algum tratamento adicional.

Epiduo® 0.3 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 do creme com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, pálpebras, lábios e mucosas. Após uso do produto, lavar as mãos para retirar o excesso de produto.

Recomenda-se o uso de um hidratante não comedogênico (que não obstrui os poros), conforme necessário, desde o início do tratamento, permitindo tempo suficiente antes e após a aplicação do gel **Epiduo® 0.3** para permitir que a pele seque.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico com base no quadro clínico geral e na resposta terapêutica ao tratamento. Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento. Se nenhuma melhora for observada após 4-8 semanas de tratamento, o benefício da continuação do tratamento deve ser reconsiderado.

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.

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 aplicar uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

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

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

Epiduo® 0.3 pode causar algumas reações leves a moderadas no local de aplicação, como irritação da pele (caracterizada por descamação, ressecamento, eritema (vermelhidão) e queimação). Estas reações geralmente ocorrem no início do tratamento e tendem a diminuir gradualmente e espontaneamente com o tempo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação cutânea, eczema, sensação de queimação na pele e dermatite atópica.

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): eritema (vermelhidão) das pálpebras, parestesia (formigamento no local de aplicação), prurido (coceira), *rash* cutâneo e pele seca.

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir de dados disponíveis): inchaço das pálpebras, reação anafilática (reação alérgica grave), sensação de aperto na garganta, dispneia (falta de ar), dermatite de contato alérgica, inchaço na face, dor na pele (dor aguda), bolhas (vesículas), descoloração da pele (hiperpigmentação [escurecimento da pele] ou hipopigmentação [perda da cor da pele]), urticária e queimadura no local da aplicação.

Se você sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas ao usar **Epiduo® 0.3**, entre em contato com seu médico. As irritações cutâneas são mais frequentes com **Epiduo® 0.3** do que com Epiduo (adapaleno 1 mg/g + peróxido de benzoíla 25 mg/g).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração 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® 0.3** não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for utilizado em excesso, **Epiduo® 0.3** pode causar vermelhidão, descamação ou irritação grave da pele.

Neste caso, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento ou de ingestão acidental, 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 nº: 1.2916.0068

Farm. Resp.: Dra. Lícia Raduan - CRF-SP nº 109.399

Importado e registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-015 55 52

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2022.

