

GALDERMA

EPIDUO[®]
(adapaleno + peróxido de benzoíla)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

1,0 mg/g + 25 mg/g

GALDERMA

Epiduo®

adapaleno + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 1 mg/g e peróxido de benzoíla 25 mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

adapaleno..... 1 mg

peróxido de benzoíla..... 25 mg

excipiente q.s.p. 1 g

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epiduo® é indicado para tratamento tópico da acne vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epiduo® 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?

Epiduo® não deve ser usado em caso de alergia 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 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.

GALDERMA

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

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 ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

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

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **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® gel apresenta-se na forma de um gel branco a amarelo palha opaco.

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.

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 de Epiduo®, contate 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, ou cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

GALDERMA

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. Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran – França

Importado por:

Galderma Brasil Ltda.

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

CEP: 13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

ou

Fabricado por:

G. Production Inc.

19400 Route Transcanadienne

Baie d'Urfé, H9X 3S4, Canadá

Importado por:

Galderma Brasil Ltda.

GALDERMA

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

CEP: 13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

ou

Fabricado 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

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2022.



GALDERMA

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	0511868/14-9	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/VPS	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	2354252/16-7	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?;	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.
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento?;		
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?;		
							2. Resultados de eficácia;	VPS	
							3. Características farmacológicas;		
							4. Contraindicações;		
							5. Advertências e Precauções.		
28/11/2016	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g,

GALDERMA

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 g ou 60g de gel.
02/01/2019	0001426/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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.
							9. Reações adversas	VPS	
12/02/2021	0577832/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel.
							Apresentações; 9. Reações adversas	VPS	
11/05/2021	1818765/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2020	3277100/20-2	11023 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	29/03/2021	Apresentações; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30

GALDERMA

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
							6. Como devo usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres legais		g de gel.
							Apresentações; 8. Posologia e modo de usar; 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; Dizeres legais	VPS	
27/05/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações; Dizeres legais	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel.