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 DE IDADE)**

**COMPOSIÇÃO**
Cada g contém:
adapaleno..... 1 mg
peróxido de benzoíla..... 25 mg
excipiente ….....….....  q.s.p. 1 g
Excipientes constituído de docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxâmer, propilenoglicol, copolímero de acrilamida e acriloildimetiltaurato 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.
**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 15ºC e 30ºC). 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.**

**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-SP nº: 31.358

**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.
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 11/05/2021.**

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** | **N° expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **N° 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?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>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. |
| | | | | | | | 2. Resultados de eficácia;<br>3. Características farmacológicas;<br>4. Contraindicações;<br>5. Advertências e Precauções. | VPS | |
| 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, 30 g ou 60g de gel. |

GALDERMA

| 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 | 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;<br>9. Reações adversas | VPS | |
| 11/05/2021 | - | 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;<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?;<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;<br>6. Como devo usar este medicamento?;<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?;<br>Dizeres legais | VP | Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel. |
| | | | | | | | Apresentações;<br>8. Posologia e modo de usar;<br>5. Advertências e precauções;<br>7. Cuidados de armazenamento do medicamento;<br>Dizeres legais | VPS | |