

Dénomination du médicament

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel
Adapalène/Peroxyde de benzoyle

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ?
3. Comment utiliser EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel appartient à un groupe de médicaments appelés « préparation anti-acnéique pour usage topique ». Il est utilisé pour le traitement de l'acné vulgaire, en présence de comédons (points noirs ou blancs), de nombreuses papules et pustules (boutons inflammatoires).

Ce gel est une association de 2 principes actifs, l'adapalène et le peroxyde de benzoyle qui agissent ensemble mais avec des mécanismes d'action différents :

- L'adapalène appartient à un groupe de produits appelés « rétinoïdes » et agit spécifiquement sur le mécanisme de l'acné ;
- Le peroxyde de benzoyle, agit comme un anti-microbien et a une action assouplissante et exfoliante de la couche supérieure cutanée.

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ne doit être utilisé que chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ?

N'utilisez jamais EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel :

- Si vous êtes enceinte
- Si vous planifiez une grossesse
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'adapalène ou au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel.

- Ne pas appliquer EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel sur les zones où vous avez des coupures, des éraflures, un coup de soleil ou de l'eczéma.
- Assurez-vous qu'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel n'entre pas en contact avec vos yeux, votre bouche, vos narines ou vos muqueuses ou toute autre zone très sensible du corps. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau tiède.
- Éviter une exposition excessive au soleil et aux lampes à ultraviolets.
- Éviter l'application d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel sur les cheveux et sur les fibres textiles teintées en raison du risque de décoloration. Se laver les mains soigneusement après avoir appliqué le produit.

Adressez-vous à votre médecin, si vous ressentez une irritation persistante de la peau au début de votre traitement par EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel (voir rubrique « 3. Comment utiliser EPIDUO 0,3 %/ 2,5 %, gel ? »).

Enfants Sans objet. Autres médicaments et EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel

- Ne pas appliquer d'autres produits contre l'acné (contenant du peroxyde de benzoyle et/ou des rétinoïdes) en même temps qu'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel.
- Éviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques qui irritent, dessèchent ou exfolient la peau.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez PAS EPIDUO 0,3 %/2,5 %, GEL si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement avec EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel, le traitement devrait être interrompu et vous devez informer votre médecin aussi vite que possible pour un suivi adapté.

Allaitement

Si vous allaitez demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous conseillera soit d'interrompre l'allaitement soit d'arrêter le traitement par EPIDUO 0,3%/ 2,5%, gel.

Si votre médecin vous conseille de poursuivre le traitement, l'application du gel sur la poitrine doit être évitée afin d'éviter un contact accidentel avec l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel contient du propylène glycol.

Ce médicament contient 40 mg de propylèneglycol (E1520) dans chaque gramme de gel, ce qui équivaut à 4% p/p.

EPIDUO 0,3%/2,5 %, gel contient des polysorbates.

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications données par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel est réservé aux adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus.

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel est un gel, pour une utilisation sur la peau.

Le médecin décidera du dosage du gel d'EPIDUO dont vous avez besoin, en fonction de la sévérité et de l'aspect de votre acné. Le médecin devra également décider si vous avez besoin d'un traitement complémentaire.

- La peau doit être nettoyée et séchée avant l'application.
- Appliquez une fine couche de gel de façon homogène sur l'ensemble des zones affectées par l'acné du visage et/ou du tronc, une fois par jour avant le coucher. Eviter le contact avec les yeux, les lèvres, les narines et les muqueuses.
- Si vous l'appliquez sur le visage : lavez et séchez-vous le visage, puis appliquer une quantité de la taille d'un petit pois pour couvrir chaque partie du visage (front, menton, chaque joue).

- Lavez-vous les mains soigneusement après avoir appliqué EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez appliquer EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel. En cas d'absence d'amélioration après 4 à 8 semaines, consultez votre médecin afin d'évaluer le bénéfice de la poursuite du traitement.

Si vous ressentez une irritation persistante de la peau durant les premières semaines d'utilisation d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel, contactez votre médecin. Celui-ci pourra vous demander d'appliquer un produit hydratant, de diminuer la fréquence des applications, d'arrêter le traitement pendant une courte période, ou d'arrêter l'utilisation du gel définitivement.

N'appliquez pas de produits cosmétiques (tels que d'autres crèmes pour le visage ou du maquillage) avant l'application quotidienne d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel. Ces produits peuvent être utilisés après qu'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ait séché.

Utilisation chez les enfants

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel que vous n'auriez dû :

Si vous appliquez plus d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel que vous ne devez sur votre peau, votre acné ne disparaîtra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer irritation et rougeur cutanées.

Contactez votre médecin ou les services d'urgence :

- Si vous avez utilisé plus d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel que vous n'auriez dû,
- Si un enfant a pris accidentellement ce médicament,
- Si vous ou quelqu'un d'autre avez avalé accidentellement ce médicament.

Votre médecin vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si vous oubliez d'utiliser EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel :

Les boutons (comédons, papules et pustules) seront réduits seulement après plusieurs applications de ce médicament. Continuer EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel aussi longtemps que votre médecin l'aura prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Environ 1 personne sur 10 utilisant EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel peut présenter des réactions cutanées indésirables.

Cessez d'utiliser le produit et consultez immédiatement un médecin si vous avez une sensation de gorge ou un gonflement des yeux, du visage, des lèvres ou de la langue, si vous vous sentez faible ou si vous avez des difficultés à respirer. Cessez d'utiliser le produit si vous développez de

l'urticaire ou des démangeaisons du visage ou du corps. La fréquence avec laquelle ces effets secondaires se produisent n'est pas connue.

Fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10)

- Irritation de la peau
- Eczéma
- Sensation de brûlure cutanée
- Rougeur de la peau
- Desquamation

Peu fréquents (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Rougeur de la paupière
- Picotements ou sensation d'épingles et d'aiguilles au site d'application
- Démangeaison de la peau, réaction cutanée allergique
- Eruption
- Peau sèche

En plus des effets indésirables décrits ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec un plus faible dosage d'EPIDUO (adapalène 0,1 % de peroxyde / benzoyl 2,5%) :

- Peu fréquent (touchant moins de 1 personne sur 100) : Brûlure de type de coup de soleil

Fréquence d'apparition non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- Gonflement de la paupière
- Sensation de gorge serrée
- Réactions allergiques de contact
- Gonflement du visage
- Douleur de la peau (sensation de picotement)
- Vésicules cutanées
- Difficultés à respirer

- Décoloration de la peau (modification de la couleur de la peau)
- Brûlure au site d'application.

Les effets indésirables habituellement associés à l'utilisation d'EPIDUO incluent des réactions légères à modérées au site d'application, tels qu'irritation de la peau avec rougeur, sécheresse, desquamation, picotement et/ou brûlure de la peau.

Des brûlures au site d'application étaient principalement des cas superficiels, mais des cas plus sévères impliquant des cloques ont aussi été rapportés.

Si vous ressentez une irritation persistante de la peau pendant les premières semaines d'utilisation d'EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel, consultez avec votre médecin. Les effets indésirables cutanés, comme irritation de la peau, sont plus fréquents avec EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel qu'avec le dosage inférieur EPIDUO 0,1 % / 2,5% gel. Vous pouvez être conseillé d'appliquer un produit hydratant, d'utiliser le gel moins souvent, d'arrêter pour une courte période, ou de cesser d'utiliser le gel. Ces réactions se produisent généralement au début du traitement, et ont tendance à diminuer progressivement au cours du temps.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube / flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture : 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel

- Les substances actives sont l'adapalène et le peroxyde de benzoyle.

1 gramme de gel contient 3 mg (0.3 % p/p) d'adapalène et 25 mg de peroxyde de benzoyle hydraté, équivalent à 25 mg (2.5% p/p) de peroxyde de benzoyle anhydre.

- Les autres ingrédients sont :

Edétate disodique, docusate sodique, glycérol, poloxamère, propylèneglycol (E1520), SIMULGEL 600 PHA (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyl taurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80 (E433), oléate de sorbitan), eau purifiée. Voir en fin de la rubrique 2 pour plus d'information.

Qu'est-ce que EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

EPIDUO 0,3 %/2,5 %, gel se présente sous forme d'un gel opaque de couleur blanche à jaune très pâle, en :

- Un tube plastique contenant 2 g ou 5 g de gel ;
- Un flacon-pompe contenant 15 g, 30 g, 45 g ou 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA

20, AVENUE ANDRE PROTHIN

LA DEFENSE 4

92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA

20, AVENUE ANDRE PROTHIN

LA DEFENSE 4

92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA

Z.I. MONTDESIR

74540 ALBY SUR CHERAN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).