ANSM - Mis à jour le : 21/10/2024

Dénomination du médicament

EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel
Adapalene/Peroxyde de benzoyle

Encadré

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

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

ANTI ACNEIQUE LOCAL.

EPIDUO 0,1 %/2,5 % est utilisé dans le traitement de l'acné.

Ce gel est une association de 2 principes actifs, l'adapalène et le peroxyde de benzoyle qui associent leurs propriétés mais de manières différentes :

- l'adapalène appartient à un groupe de produits appelés « rétinoïdes » et agit spécifiquement sur le mécanisme de l'acné ;

- le deuxième principe actif, le peroxyde de benzoyle, agit comme un agent anti-microbien et par son action adoucissante et exfoliante de la couche supérieure cutanée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel ?

N'utilisez jamais EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel :

- Si vous êtes enceinte
- Si vous planifiez une grossesse
- Si vous êtes allergique 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

- Ne pas appliquer EPIDUO 0,1 %/2,5 % sur les lésions, les zones irritées ou eczémateuses.
- Eviter le contact d'EPIDUO 0,1 %/2,5 % avec les yeux, la bouche ou les narines, ainsi qu'avec les autres zones très sensibles du corps. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau tiède.
- Eviter une exposition excessive au soleil et aux lampes à ultraviolets.
- Eviter l'application d'EPIDUO 0,1 %/2,5 % 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 ou pharmacien avant d'utiliser EPIDUO 0,1 %/2,5 % gel.

Autres médicaments et EPIDUO 0,1 %/2,5 % gel

Ne pas appliquer d'autres produits (contenant du peroxyde de benzoyle et/ou des rétinoïdes) en même temps qu'EPIDUO 0,1 %/2,5 %.

Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques irritants, desséchants ou astringents.

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

Grossesse et allaitement

N'utilisez PAS EPIDUO 0,1 %/2,5 % 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 0,1 %/2,5 %, le traitement doit être interrompu et vous devez informer votre médecin aussi vite que possible pour un suivi adapté.

EPIDUO 0,1 %/2,5 % peut être utilisé durant l'allaitement.

Afin d'éviter un contact accidentel avec le bébé, l'application d'EPIDUO 0,1 %/2,5 % sur la poitrine doit être évitée durant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EPIDUO 0,1 %/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 0,1 %/2,5 %, gel contient des polysorbates.

Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel ?

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

EPIDUO 0,1 %/2,5 % est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants âgés de 9 ans et plus.

Ce médicament est seulement pour un usage externe.

Appliquer une fine couche de gel de façon homogène sur l'ensemble de la zone affectée par l'acné, une fois par jour avant le coucher, en évitant les yeux, les lèvres et les narines, après avoir nettoyé et séché la peau. Se laver les mains soigneusement après avoir appliqué EPIDUO 0,1 %/2,5 %.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez appliquer EPIDUO 0,1 %/2,5 %.

Si vous ressentez que l'effet d'EPIDUO 0,1 %/2,5 % est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous ressentez une irritation persistante lors de l'application d'EPIDUO 0,1 %/2,5 %, consultez votre médecin. Celui-ci pourra vous demander d'appliquer une crème hydratante, de diminuer la fréquence des applications, d'arrêter le traitement pendant une courte période, ou d'arrêter l'utilisation du gel définitivement.

Si vous avez utilisé plus d'EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel que vous n'auriez dû

Si vous utilisez plus d'EPIDUO 0,1 %/2,5 % que vous ne devez, votre acné ne disparaitra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer irritation et rougeur cutanées.

Contacter votre médecin ou les services d'urgence :

- si vous avez utilisé plus d'EPIDUO 0,1 %/2,5 % que vous n'auriez dû,
- si un enfant a appliqué accidentellement le produit,
- si vous avalez accidentellement le produit.

Si vous oubliez d'utiliser EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel

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

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.

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)

- Peau sèche.
- Eruption cutanée localisée (dermite de contact irritative).
- Sensation de brûlure.
- Irritation de la peau.
- Rougeur de la peau
- Desquamation.

Peu fréquents (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Démangeaison de la peau (prurit).
- Brûlure à type de coup de soleil.

Fréquence d'apparition non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) : gonflement du visage, réactions allergiques de contact, gonflement de la paupière, sensation de gorge serrée, 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.

Si vous ressentez une irritation de la peau après l'application d'EPIDUO 0,1%/2,5%, celle-ci est généralement légère à modérée avec des signes comme rougeur, sécheresse, desquamation, sensation de brûlure et douleur cutanée (picotement douloureux) avec un pic pendant la première semaine et se résolvant sans traitement supplémentaire.

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

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 0,1 %/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 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.

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 6 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 0,1 %/2,5 %, gel

- Les substances actives sont : adapalène et peroxyde de benzoyle.

1 gramme de gel contient 1 mg (0.1 % p/p) d'adapalène et du peroxyde de benzoyle hydraté, équivalent à 25 mg (2.5% p/p) de peroxyde de benzoyle anhydre.

- Les autres composants sont :

Edétate disodique, docusate sodique, glycérol, poloxamère, propylèneglycol (E 1520), SIMULGEL 600 PHA (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyl taurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80 (E433), oléate de sorbitan), eau purifiée.

Qu'est-ce que EPIDUO 0,1 %/2,5 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

EPIDUO 0,1 %/2,5 % se présente sous forme d'un gel opaque de couleur blanche à jaune très pâle, en :

- tube en plastique blanc avec un bouchon à vis contenant 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g ou 90 g de gel.

- Pompe blanche avec un bouchon pression 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 – LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA – LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
ZI-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).