

Registro no Ministério da Saúde: 1.2916.0068.005-5

Epiduo Gel

Composição Qualitativa e Quantitativa:

0,1% Adapaleno / 2,5% Peróxido de Benzoílo

Um grama de gel contém 1 mg (0,1%) de Adapaleno e 25 mg (2,5%) de Peróxido de Benzoílo.

Tratamento cutâneo da Acne vulgaris quando existem comedões, pápulas e pústulas.

Posologia e Modo de Administração:

O EPIDUO® deve ser aplicado nas áreas afectadas com acne uma vez por dia, à noite, após limpeza da pele.

Deve ser aplicada uma fina camada de gel, com as pontas dos dedos, evitando o contacto com os olhos e lábios. Caso surja irritação, o doente deve ser aconselhado a utilizar hidratantes não comedogénicos, a utilizar o medicamento menos vezes (por ex. em dias alternados), suspender a sua aplicação temporariamente ou interromper o tratamento. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico tendo por base a situação clínica do doente. Os primeiros sinais de melhoria clínica normalmente surgem após 1 a 4 semanas de tratamento. A segurança e eficácia do EPIDUO não foram estudadas em crianças com idade inferior a 12 anos.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes:

O EPIDUO® gel não deve ser aplicado na pele lesionada (feridas e escoriações) ou com eczema. O EPIDUO® não deve entrar em contacto com os olhos, boca, narinas ou membranas mucosas. Em qualquer uma destas ocorrências, lavar de imediato com água tépida. Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação cutânea. Se ocorrer alguma reacção que sugira sensibilidade a algum dos componentes da formulação, o uso do EPIDUO® deve ser descontinuado. Evitar a exposição excessiva à radiação solar e lâmpadas UV. Evitar o contacto do EPIDUO® com o cabelo ou tecidos com fibras coloridas, uma vez que os pode descolorar e branquear.

Gravidez e Aleitamento:

ATENÇÃO: Devido à falta de dados disponíveis e dado que é possível que ocorra uma pequena absorção cutânea do Adapaleno, o EPIDUO® não deve ser utilizado durante a gravidez. Se ocorrer uma gravidez não esperada, o tratamento deve ser suspenso.

O EPIDUO® pode causar os seguintes efeitos adversos no local de aplicação:

Frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Pele seca, dermatite irritativa de contacto, descamação, eritema e sensação de queimadura.

Pouco frequente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Irritação, queimadura solar.

Se surgir irritação cutânea após aplicação do EPIDUO®, a intensidade é normalmente leve ou moderada. Os sinais e sintomas atingem o limite máximo durante as duas primeiras semanas de tratamento, diminuindo posteriormente.