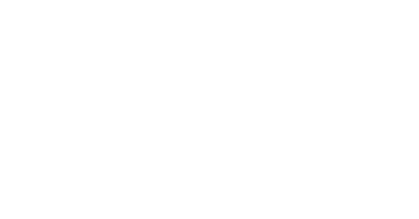


אפידו

ג'ל



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אפידו ג'ל

החומרים הפעילים:

כל 1 גרם ג'ל מכיל:

אדפלן (Adapalene) 1 מ"ג (0.1%)

בנזואיל פראוקסיד (Benzoyl Peroxide) 25 מ"ג (2.5%)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיו את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כִּי מצבם הרפואי דומה. הג'ל מיועד לשימוש בילדים מגיל 9 ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באקנה (פצעי גברות).

קבוצה תרפוטית:

טיפול מקומי נוגד אקנה: אדפלן - רטינואיד (נגזרת של ויטמין A).
בנזואיל פראוקסיד- פראוקסידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

<p>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).</p> <p>את בהריון או מתכננת הריון.</p>
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• אין למרוח את הג'ל על אזורים בהם העור פגוע (כגון שריטות, חתכים), או על אזורים עם כוויות שמש או אם ישנה אקזמה בעור.

• יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים, הפה, הנחיריים, ואזורים רגישים נוספים. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לטשוף מיד את המקום עם הרבה מים חמימים.

• הימנע מחשיפה נרחבת לשמש או לקרינת UV ודאג להגנה מתאימה במידה ואתה חייב להיחשף לשמש (בגדים ארוכים, כובע, תכשירי הגנה מהשמש וכו').

• יש לשמור שהג'ל לא יבוא במגע עם השיער ועם אריגים צבעוניים (לדוגמא בגדים, מגבות, מצעים), היות שהוא עלול לגרום לשינוי הצבע (כגון הפיכתו לדהוי או לבן).

• הקפד לטשוף ידיים היטב לאחר השימוש.

ילדים ומתבגרים: הג'ל מיועד לשימוש בילדים מגיל 9 ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים.

תגובות בין תרופותיו: אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

• תרופות נוספות נגד אקנה המכילות רטינואידים ו/או בנזואיל פראוקסיד: אין להשתמש במהלך הטיפול באפידו.
• מוצרים קוסמטיים העלולים לגרות, לייבש או לקלף את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול באפידו.

היריון והנקה:

• אין להשתמש בג'ל אם את בהריון או מתכננת הריון. אם הרית במהלך הטיפול באפידו, יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא להתייעצות והמשך מעקב.



• ניתן להשתמש בג'ל במהלך תקופת ההנקה. כדי למנוע חשיפה של התינוק לתכשיר על ידי מגע יש להימנע ממריחת הג'ל על אזור החזה.

אם הינך בהריון או מניקה יש להיועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הג'ל מכיל פרופילן גליקול (propylene glycol) שעלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתרופה.
משך הטיפול בג'ל, הימינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הימינון ואופן השימוש המקובלים בדרך כלל:

- יש למרוח באופן שווה **שכבה דקה** של הג'ל על אזורי האקנה (פצעי הבגרות) פעם ביום, בערב לפני השינה.
- הימנע ממגע עם העיניים, השפתיים והנחיריים. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.
- יש לוודא שהעור נקי יובש בטרם מורחים את הג'ל.
- יש לאחר השימוש בג'ל יש לטשוף ידיים היטב.
- הרופא יורה לך במשך כמה זמן עליך להשתמש בג'ל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה חש שהשפעת הג'ל חזקה מדי או חלשה מדי, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח.

אם אתה חוה גירוי מתמשך בעת מריחת הג'ל, פנה לרופא. ייתכן שתתבקש למרוח קרם לחות, להשתמש בג'ל בתדירות נמוכה יותר, להפסיק לזמן קצר או להפסיק את השימוש בג'ל לגמרי.

אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות השתמש או בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

• בשימוש יתר בג'ל לא יתקבלו תוצאות טובות או מהירות יתר ומאידך, העור עלול להפוך למגורה ואדום.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק תוויות והמנה **בכל פעם** שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באפידו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובה אלרגית חמורה (כולל שוק אנאפילקטי) או סימני רגישות כלשהם שיכולים לכלול בין היתר: היצרות גרון, התנפחות העיניים, הפנים, השפתיים או הלשון; עילפון (כולל תחושת עילפון), קשיי נשימה. יש להפסיק את הטיפול אם מתפתחות תופעות של אורטיקריה (סוג של פריחה) או גרד בפנים או בגוף.

פנה לרופא אם במהלך השימוש בג'ל, אתה חש בגירוי מתמשך.



תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
תופעות עוריות כגון: יובש, גירוי, פריחה מקומית כתוצאה מדלקת עור ממגע (irritative contact dermatitis), תחושת צריבה, אודם, קילוף/קשקשת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): גרד, כוויות שמש.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה): נפיחות (בצקת) בפנים ובעפעפיים, היצרות גרון, כאב בעור (עקצוץ), שלפוחיות, תגובות אלרגיות כתוצאה ממגע (allergic contact dermatitis); קשיי נשימה, אורטיקריה, שינוי בצבע העור, כוויה באזור המריחה (כוויות אלה הן בדרך כלל שטחיות, אך דווחו גם מקרים של כוויות חמורות יותר הכוללות שלפוחיות).

אם מופיעות תופעות לוואי עוריות לאחר השימוש בג'ל הן בדרך כלל בדרגת חומרה קלה עד בינונית, עם סימנים מקומיים של אדמומיות, יובש, קילוף של העור, תחושת צריבה, שריפה או כאב - הן מגיעות לשיאן במהלך שבוע הטיפול הראשון וחולפות לאחר מכן, ללא טיפול נוסף.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על" ניסיה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

• לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאחור מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600PHA, Poloxamer, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ג'ל בשפופרת פלסטיק; 15, 30 או 60 גרם.

ג'ל במשבאה: 15, 30, 45 או 60 גרם.

ייתכן ולא כל האריזות משוקות.

בעל הרישום: אמי טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, ת.ד. 1522 הוד השתון, 4501317, ישראל.

היצרן: מעבדות גלדרמה, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 10-34289-156

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, אך הג'ל מיועד לשני המינים.

• יגבץ החרס עלı מענ מלאסמה הגל לשער והאָقمֶשֶׁת המלוּנה (מִתְלָא הַתִּיבּ וּלְמַנְאִשׁ וְאַעְטִיַּה הַסְרִיר), לֵאנֶה קֵד בּוֹדִי אִלּוּ תַעֲרִי הַלוֹן (מִתְלָא; קֵד יִבְשֶׁח הַלוֹן פּאָתַח אִו אִיבּשׁ).

• אַחַרס עַלִי גַּסְל הַיְדִינן כִּיבֵּד אַבַּד אַלְאַסְתְּרָמ.

• הָאַפְטָל וּמְרָהִינן: הַגֶּל מְחַצֵּחַ לְאַסְתְּרָמ לְדִי הָאַפְטָל בִּי סַן 9 מַמָּא פּוֹק, וְלִדִי מְרָהִינן וּבְאַלְבַּגִּינן.

• הַתַּעֲרָפֻלַּת הַדּוּאַלִּיַּת: **יְדָא כְּנֵת תַּעֲרָפֻל אִו תַּעֲרָפֻל מְעֻזָּר אֲדוּבֵי אֲחֵרִי, מַמָּא בִּיהַא אֲדוּבֵי בְּדוּנן וְשֻׁפְטָה טְבִיבֵי וְזַרְפָּאָת גְּזָאִיבֵי, מַאֲחַר הַטְּבִיב אִו הַצִּיְדִיל בְּזִלְכּ, וְחַצְוֹסָא עַלִיכּ אִיבָּר הַטְּבִיב אִו הַצִּיְדִיל יְדָא כְּנֵת תַּעֲרָפֻל אֲחַד הָאֲדוּבֵי הַתַּלְאִי:**
• אֲדוּבֵי אֲחֵרִי לְחַב הַשְּׂבָאִת תַּחְטוּי עַלִי רִיטִינוּוִידַת ו/אִו בְּנִזּוּיַל בִּירוּכְסִיד: לַּ יַּגְוִז אַסְתְּרָמָהּ אֲנָהּ הַעֲלָג בַּאִיְבּוּ.

• מְסַחְצְרַת תַּכְמִיל קֵד תַּסְבֵּב תַּהִיַּג הַגֶּל אִו גְּזַפָּה אִו תַּקְשֵׁר הַגֶּלד: יַּגְבץ הַלְאַנְתָּח עַלִי אַסְתְּרָמָהּ אֲנָהּ הַעֲלָג בַּאִיְבּוּ.

• הַחַמֵּל וְהָאַרְצָח:

• לַּ יַּגְוִז אַסְתְּרָמ הַגֶּל יְדָא כְּנֵת חַמֵּלָא אִו כְּנֵת תַּחְטְרִין לְחַמֵּל. וְיְדָא חַמְלַת אֲנָהּ הַעֲלָג בַּאִיְבּוּ, בִּיַּגְבץ הַתּוֹקֵף עַלִי אַסְתְּרָמָהּ וּמְרָאָעָה הַטְּבִיב לְחַצְוֹל עַלִי הַמְשׁוּרָה וְהַחְצוּחַ לְמַתְבָּאָה.

• מִכְּנֵת אַסְתְּרָמ הַגֶּל אֲנָהּ עֲרָה הָאַרְצָח: וְלַתַּדָּאִי מַלְמַסֶּה הַמְסַחְצֵחַ לְלַפֵּל הַרְצִיַּח, עַלִיכּ הַלְאַנְתָּח עַן דַּהֵן הַמְסַחְצֵחַ עַלִי מַנְטַפָּה הַצֵּד.

יְדָא כְּנֵת חַמֵּלָא אִו מְרֻצָּח, עַלִיכּ אַסְתְּרָא הַטְּבִיב אִו הַצִּיְדִיל קִיבֵל אַסְתְּרָמ הָאֲדוּבֵי.

Galderma Laboratories

Product code: P27790-3

Product description: EPIDUO GEL

Market: ISR

Article: Leaflet

Flat size: 180x315

Fold size: 180x26,25

Font size: 8 pt

Pharmacode: 2657

GRAPHIC DESIGNER: Bérangère BLANCO
INDUSTRIALIZATION DÉPARTEMENT
LABORATOIRES GALDERMA - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHÉРАН - FRANCE

GALDERMA
EST 1981

Printing Colors

PMS 432U

DIELINES

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو في حال كنت تعاني من عرض جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. يمكنك تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية بعد العلاج الدوائي"، الذي يظهر في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) ويحوكك إلى نموذج إلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الضغط على الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يتم تخزين الدواء؟

- يمنع التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال والأطفال الرضع وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المكتوب على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- ظروف التخزين: يجب تخزينه في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- بعد فتحه لأول مرة يمكن استخدامه لمدة 6 أشهر، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600PHA, Poloxamer, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

ما هو شكل الدواء وما هو محتوى العلبة؟

جل داخل أنبوب بلاستيكي: 15، 30، 45 أو 60 غراماً.

جل داخل مضخة: 15، 30، 45 أو 60 غراماً.

من المحتمل ألا تسوق بعض الأنابيب.

صاحب التسجيل: أمي تقنيات طبية م.ض، هنغار 22، ص.ب 1522 هود هشارون، 4501317 إسرائيل.

المنتج: مختبرات جالديرما، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 10-156-34289

تم تحريرها في حزيران 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر من باب التسهيل فقط، لكن الجل مخصص لكلا الجنسين.

حتى وإن طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا تتوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز استعمال أو تناول الأدوية في العتمة! افحص ملامحة الدواء والجرعة في كل مرة تقوم فيها باستخدام الدواء. استعن بالنشرات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الأمر بالنسبة لكل دواء، فإن استخدام إبيدو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن العلاج حالاً وراجع الطبيب أو غرفة الطوارئ إذا ظهرت لديك الأعراض الجانبية التالية:

رد فعل تحسسي شديد (بما فيه الصدمة التأقية) أو أي علامات حساسية ومن جملتها: تضيق الحنجرة، انتفاخ العينين، الوجه، الشفتين أو اللسان؛ الإغماء (بما في ذلك الشعور بالإغماء) وصعوبات التنفس. يجب إيقاف العلاج إذا نشأت أعراض الشرى (نوع من الطفح الجلدي) أو الحكة في الوجه أو الجسم.

راجع الطبيب إذا شعرت بتبعي مستمر أثناء استخدام الجل.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمي من أصل 100): أعراض جلدية مثل: جفاف، تهيج، طفح موضعي نتيجة التهاب جلدي تماسي (irritative contact dermatitis)، شعور بالحرقنة، احمرار، تقشر الجلد/قشرة الرأس.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمي من أصل 1000): حكة، حروق الشمس.

أعراض جانبية لا تعرف مدى شيوعها (أعراض لم تتحدد نسبة شيوعها): انتفاخ (وذمة) في الوجه والحنثين، تضيق الحنجرة، وجع في الجلد (الإحساس بلسعة)، نفضات، ردود فعل تحسسية نتيجة لمس (allergic contact dermatitis)، صعوبات التنفس، الشرى، تغير لون الجلد، حرق في موضع الدهن (هذه الحروق سطحية عادة لكن تم التبليغ أيضاً عن حروق أكثر خطورة تتضمن النفضات).

إذا ظهرت أعراض جانبية جلدية بعد استخدام الجل فعادة ما تكون درجة شدتها خفيفة حتى متوسطة ومع علامات موضعية مثل الاحمرار، الجفاف أو تقشر الجلد أو الشعور باللسعة أو الحرقنة أو الألم - إنها تبلغ ذروتها خلال الأسبوع الأول من العلاج وتختفي بعد ذلك دون الحاجة إلى علاج إضافي.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الجل على المادة بروبيلين جليكول (propylene glycol)، التي قد تسبب تهيج الجلد.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب الاستخدام دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة ومن كيفية العلاج بالدواء.

الطبيب وحده هو من يحدد مدة استخدام الجل والجرعة وطريقة العلاج.

هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.

الجرعة وطريقة الاستخدام المُنشّعة عادةً هما على النحو الآتي:

• يجب دهن طبقة رقيقة ومتساوية من الجل على مناطق حب الشباب مرة في اليوم في المساء قبل النوم.

• تفاد ملامسة المادة للعينين والشفتين والمنخرين. راجع كذلك "تحذيرات خاصة بخصوص استخدام الدواء".

• يجب التحقق من نظافة الجلد وجفافه قبل دهن الجل.

• يجب غسل اليدين جيداً بعد استخدام الجل.

• سيحدد لك الطبيب مدة استخدام الجل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا شعرت بأن مفعول الجل قوي أو ضعيف أكثر من اللازم، فناقش ذلك مع الطبيب أو الصيدلي.

إذا شعرت بتبعي متواصل عند دهن الجل، فعليك مراجعة الطبيب. وقد يتعين عليك دهن كريم مُرطب للبشرة أو استخدام الجل في أوقات أقل تقارباً أو التوقف عن استخدامه لفترة قصيرة أو التوقف عن استخدامه نهائياً.

إذا استخدمت جرعة زائدة أو إذا استعمل طفل أو أي شخص آخر الدواء أو بله بطريق الخطأ، فعليك مراجعة الطبيب على الفور أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

• لن تحصل على نتائج جيدة أو نتائج أسرع إذا بالغت في استخدام الجل، ومن جهة أخرى فقد يتبعج الجلد ويصبح أحمر اللون.

إذا نسبت استخدام هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز استخدام جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الممنسية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986

This medicine is sold with a doctor's prescription only

Epiduo Gel

Active ingredients:

1 g of gel contains:

1 mg Adapalene (0.1%)

25 mg Benzoyl Peroxide (2.5%)

For the list of the other ingredients, see section 6.

See also 'Important information about some of the medicine's ingredients' in section 2.

Read this entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine.

If you have any further questions, please refer to your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if you think their medical condition is similar to yours.

The gel is intended for use in children aged 9 years and older, adolescents and adults.

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for treatment of acne.

Therapeutic group:

Topical treatment for acne: Adapalene - retinoid (vitamin A derivative). Benzoyl peroxide - peroxides.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients the medicine contains (for a list of the other ingredients, see section 6).
- You are pregnant or planning a pregnancy.

Special warnings regarding the use of this medicine:

- Do not apply the gel to areas where the skin is damaged (e.g., scrapes, cuts), to sunburnt areas or if you have skin eczema.
- Avoid contact of the gel with the eyes, mouth, nostrils, and other sensitive areas. If the gel came into contact with these areas accidentally, wash immediately with plenty of warm water.
- Avoid excessive exposure to sun or UV radiation and ensure appropriate protection if you must be exposed to the sun (long sleeves and trousers/skirts, hat, sunscreen preparations etc.).
- Make sure the gel does not come into contact with the hair and with colored fabrics (e.g. clothing, towels, bed linens), since it may cause a color change (e.g. fading or bleaching).
- Make sure to wash your hands thoroughly after use.

Children and adolescents: The gel is intended for use in children aged 9 years and older, adolescents and adults.

Drug interactions: If you are taking, or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutrition supplements, please tell your doctor or pharmacist. Especially inform your doctor or pharmacist if you are taking the following medicines:

- Other acne medicines containing retinoids and/or benzoyl peroxide: do not use during the treatment period with Epiduo.
- Cosmetics that may irritate, dry or exfoliate (peel) the skin: avoid usage during the treatment period with Epiduo.

Pregnancy and breastfeeding:

- Do not use the gel if you are pregnant or planning a pregnancy. If you become pregnant during the treatment with Epiduo, discontinue the treatment and refer to your doctor for consultation and further follow-up.

- The gel can be used during breastfeeding. To avoid contact exposure of the baby to the medicine, application of the gel to the chest area should be avoided.

If you are pregnant or if you are breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before using medicines.

Important information about some of the medicine's ingredients: The gel contains propylene glycol, which might cause skin irritation.

3. How to use this medicine?

Always use according to the doctor's instructions.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about the dosage and the treatment regimen of the medicine. The duration of the treatment with the gel, the dosage and the treatment regimen will be determined by the doctor only. This medicine is intended for external use only.

The standard dosage and instructions for use are usually:

- Apply a thin layer of the gel evenly over acne affected areas once a day at bedtime.
- Avoid contact with the eyes, lips and nostrils. See also "Special warnings regarding the use of the medicine".
- Make sure that the skin is clean and dry before applying the gel.
- After using the gel, wash your hands thoroughly.
- Your doctor will tell you how long you will need to use the gel.

Do not exceed the recommended dose.

If you feel that the effect of the gel is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist about it.

If you experience persistent irritation when applying the gel, contact your doctor. You may be asked to apply a moisturizer, to use the gel less often, to stop for a short time or to stop using the gel altogether.

If you have used an overdose or if a child or any person has accidentally used or swallowed the medicine, go immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

- Excessive use of the gel will not yield quicker or better results, and on the other hand, the skin may become irritated and red.

If you forgot to use this medicine at the required time, do not apply a double dose to make up for the forgotten dose. Continue with the treatment as recommended by your doctor. Even if your state of health improves, do not stop the treatment with this medicine without consulting your doctor or pharmacist. Do not use or take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you use a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions concerning the use of the medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like any medicine, the use of Epiduo may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop the treatment and proceed to a doctor or a hospital emergency room immediately, if the following side effects appear: Severe allergic reaction (including anaphylactic shock) or any signs of sensitivity that can include, inter alia: throat tightness, swelling of the eyes, face, lips or tongue; fainting (including feeling faint), breathing difficulties. Stop the treatment if symptoms of urticaria (type of rash) or face or body itchiness appear.

Contact your doctor if you experience persistent irritation during treatment with the gel.

Additional side effects:

Common side effects (appear in 1-10 users out of 100): skin reactions such as: dryness, irritation, local rash as a result of contact skin inflammation (irritative contact dermatitis), burning sensation, redness, peeling/scaling.

Uncommon side effects (appear in 1-10 users out of 1,000): itching, sunburn.

Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not been determined yet): swelling (edema) in face and eyelids, throat tightness, pain of skin (stinging), blisters, allergic reactions as a result of contact (allergic contact dermatitis); breathing difficulties, urticaria, change in skin color, burn in application area (these burns are usually superficial, but cases of more severe burns including blisters, have also been reported).

If skin side effects appear after using the gel, they are generally mild to moderate, with local signs of redness, dryness, scaling of the skin, sensation of burning or pain; they peak during the first week of treatment and resolve afterwards without additional treatment.

If a side effect appears, if one of the side effects worsens, or you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult your doctor.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report on side effects following medicinal treatment" on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) which leads to an online form for reporting side effects, or by entering the link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be stored in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Storage conditions: store below 25°C.
- After the first opening, the gel may be used within 6 months, but no later than the expiry date marked on the package.

6. Additional information

In addition to the active ingredients, the medicine also contains: Propylene glycol, Glycerol, Simulgel 600PHA, Poloxamer, Edetate disodium, Docusate sodium, Purified water.

What does the medicine look like and what does the package contain?

Gel in a plastic tube: 15, 30 or 60 grams.

Gel in a pump: 15, 30, 45 or 60 grams.

Not all packs may be marketed.

Registration holder: AMI Technologies, 22 Hanagar St, PO 1522 Hod-Hasharon, 4501317, Israel.

Manufacturer: Laboratories Galderma, France.

Medicine registration number in the National Medicines Registry of the Ministry of Health: 156-10-34289

Revised in June 2023 according to MOH guidelines.

GALDERMA

194307_307004-G
P27790-3

Galderma Laboratories

Product code: P27790-3

Product description: EPIDUO GEL

Market: ISR

Article: Leaflet

Flat size: 180x315

Fold size: 180x26,25

Font size: 8 pt

Pharmacode: 2657

GRAPHIC DESIGNER: Bérangère BLANCO
INDUSTRIALIZATION DEPARTMENT
LABORATOIRES GALDERMA - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE

GALDERMA
EST. 1981

Printing Colors

PMS 432U

DIELINES