

# אפידור

## ג'ל

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בירידת הורמון האנדוסטין.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בירידת הורמון הטהרסטין.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### אפידור ג'ל

**החומרים הפעילים:**

כל 1 גרם ג'ל מכיל:

אדלפן (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 להי 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: אדפּלן - רטינואיד (נגזרת של ויטמין A).
בנזואיל פראוקסיד- פראוקסידים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

<p><b>אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>את בהריון או מתכננת הריון.</li></ul>
--

**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 טבעות נוצר מגע של הג'ל עם אזורים אלה, יש לשטוף 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 לשטוף 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 באפידור.
• מוצרים קוסמטיים העלולים לגרות, לייבש או לקלף את העור: יש להימנע משימוש בזמן הטיפול באפידור.

**היריון והנקה:**

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

## אפידור

## אפידור

## אפידור

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

• 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 להיוועץ 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 לשטוף 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 חווה 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 טבעות השתמש או בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות 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 באפידור 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 גררון, 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.**

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

אפידור ג'ל, מיועד לטיפול בחיכוך בחדר המיני.

• יגבץ החרס עלı מענ מלמסע הגל לשער والقمشة الملونة (مثلاً الثياب والمناشف وأظفیه السریر), لأنه قد يؤدي إلى تغير اللون (مثلاً: قد يصبح اللون فاتحاً أو أبيض).

• احرص على غسل اليدين جيداً بعد الاستخدام.

**الأطفال والمراهقون:** الجل مخصص للاستخدام لدى الأطفال في سن 9 فما فوق, ولدى المراهقين والبالغين.

**التفاعلات الدوائية:** إذا كنت تتعاطى أو تتعاطيت مؤخرًا أدوية أخرى, **علا فيها أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك**, وخصوصاً عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعاطى أحد الأدوية التالية:
• أدوية أخرى لحب الشباب تحتوي على ريتينويدات و/أو بنزويل بيروكسيد: لا يجوز استخدامها أثناء العلاج بإبيدو.

• مستحضرات تجميل قد تسبب تهيج الجلد أو جفافه أو تقشر الجلد: يجب الامتناع عن استخدامها أثناء العلاج بإبيدو.

**الحمل والإرضاع:**

• لا يجوز استخدام الجل إذا كنت حاملاً أو كنت تخططين للحمل. وإذا حملت أثناء العلاج بإبيدو, فيجب التوقف عن استخدامه ومراجعة الطبيب للحصول على المشورة والخضوع للمتابعة.

• يمكنك استخدام الجل أثناء فترة الإرضاع. وتلغادي ملامسة المستحضر للطفل الرضيع, عليك الامتناع عن دهن المستحضر على منطقة الصدر.

إذا كنت حاملاً أو مُرضعًا, فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام الأدوية.

## 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-CHÉREN - 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](http://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 الفعالة، 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، هنيغار 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 بتدهور 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 والجنفنين، 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 المُنشحة عادة 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 بتدهور 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 يتدهج الجلد ويصبح أحمر اللون.

إذا نسيت 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](http://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