

GALDERMA

EPIDUO®
(adapaleno + peróxido de benzoíla)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

1,0 mg/g + 25 mg/g

GALDERMA

Epiduo®

adapaleno + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 1 mg/g e peróxido de benzoíla 25 mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

adapaleno..... 1 mg

peróxido de benzoíla..... 25 mg

excipiente q.s.p. 1 g

Excipientes constituídos de docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxámer, propilenoglicol, copolímero de acrilamida e acriloildimetiltaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitana e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epiduo® é indicado para tratamento tópico da acne vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epiduo® melhora as lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne (cravos e espinhas). Os primeiros sinais de melhora ocorrem depois de 1 a 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epiduo® não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 9 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em crianças menores de 9 anos de idade.

GALDERMA

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Venda sob prescrição médica – Atenção – Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Informe ao médico se estiver amamentando. Epiduo® gel pode ser utilizado com cautela durante a amamentação, desde que autorizado pelo médico. Recomenda-se não utilizar o produto no tórax, para evitar contato do produto com a criança.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Durante o tratamento, evite o uso de outros produtos tópicos para acne, ou cosméticos que possam irritar ou ressecar a pele.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não aplique Epiduo® gel sobre a pele machucada (cortes e arranhões), sobre a pele eczematosa ou sobre a pele com queimadura solar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Em caso de irritação, você pode utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruem os poros), reduzir a frequência das aplicações (por exemplo, usar em dias alternados), ou interromper o uso temporária ou definitivamente.

Evite o contato do produto com os olhos, boca, narinas ou mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água morna.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520), que pode causar irritação da pele.

Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de Epiduo® gel.

Durante o tratamento, deve-se evitar a exposição excessiva à luz solar ou à radiação UV.

O produto causa descoloração do cabelo e roupas coloridas. Ocorrendo o contato, lave rapidamente com água. Lave as mãos após aplicação do produto.

Não se espera que Epiduo® afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberto, válido por 6 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Epiduo® gel apresenta-se na forma de um gel branco a amarelo palha opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

GALDERMA

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para uso dermatológico.

Epiduo® gel deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez ao dia à noite sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina de gel com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, lábios, narinas ou mucosas.

A duração do tratamento depende da gravidade da acne e será determinada pelo médico.

Pacientes idosos: uso a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Se você sentir irritação persistente na aplicação de Epiduo®, contate o seu médico. Você pode ser solicitado a aplicar um hidratante não comedogênico (que não obstrui os poros), utilizar o medicamento com menor frequência ou parar por um curto período de tempo, ou parar de usar o gel completamente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia seguinte à noite. Não aplique dose maior do que a habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele seca, dermatite de contato irritativa, ardência, irritação da pele, eritema e esfoliação da pele.

A irritação é geralmente leve a moderada e costuma diminuir após as primeiras semanas de tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira e queimadura solar.

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): inchaço na face, reações de contato alérgicas, inchaço das pálpebras, sensação de aperto na garganta, dispneia, dor na pele (dor aguda), bolhas (vesículas), descoloração da pele, urticária, reação anafilática e queimadura no local de aplicação.

Diferentes graus de irritação cutânea podem aparecer após aplicação de Epiduo® gel. A intensidade é geralmente leve ou moderada, com sinais e sintomas de tolerabilidade locais: eritema (vermelhidão), ressecamento, descamação, queimadura no local de aplicação e dor na pele (dor aguda), sendo mais intensa durante as primeiras semanas e diminuindo espontaneamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravarem ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

GALDERMA

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A aplicação excessiva de Epiduo® gel não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for usado em excesso, Epiduo® gel pode causar vermelhidão excessiva, descamação ou irritação grave da pele. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.

Para acelerar a resolução de efeitos adversos, podem ser usadas compressas frias na pele, utilizando água gelada. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas da irritação, a frequência da aplicação do produto pode ser reduzida. Em caso de alergia, deve-se descontinuar permanentemente o tratamento com Epiduo® gel.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0068

Farm. Resp.: Dra. Gabriela Demerov - CRF: 88.277

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran – França

Importado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP: 13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

ou

Fabricado por:

G. Production Inc.

19400 Route Transcanadienne

Baie d'Urfé, H9X 3S4, Canadá

Importado por:

GALDERMA

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

CEP: 13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

ou

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 – Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2024.



GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511868/14-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.
04/10/2016	2354252/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866838/13-8	1617 – MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso	19/09/2016	3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.
							2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e Precauções.	VPS	
28/11/2016	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g,

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									30 g ou 60g de gel.
02/01/2019	0001426/19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnagas laminadas com 2g, 4g, 10g, 15g, 30 g ou 60g de gel.
							9. Reações adversas	VPS	
12/02/2021	0577832/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel.
							Apresentações; 9. Reações adversas	VPS	
11/05/2021	1818765/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2020	3277100/20-2	11023 – RDC 73/2016 – NOVO – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	29/03/2021	Apresentações; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?;	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							6. Como devo usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres legais	VPS	g de gel.
							Apresentações; 8. Posologia e modo de usar; 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; Dizeres legais		
27/05/2022	4221473/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações; Dizeres legais	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel.
08/11/2024	1542686/24-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel.
09/12/2024	–	Notificação de Alteração de Texto	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 1mg/g e peróxido de

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							benzoíla 25mg/g. Apresentado em bisnaga laminada com 30 g de gel.

G A L D E R M A

EPIDUO® 0.3
(adapaleno + peróxido de benzoíla)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

3,0 mg/g + 25 mg/g

EPIDUO® 0.3

adapaleno + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g, apresentado em bisnagas plásticas com 5g ou frasco plástico com 45g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

adapaleno	3 mg
peróxido de benzoíla	25 mg
excipiente	q.s.p. 1 g

Excipiente constituído por copolímero de acrilamida/acriloildimetaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitana, docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxámer, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epiduo® 0.3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar, na presença de comedões (cravos), pápulas e pústulas (espinhas inflamatórias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epiduo® 0.3 melhora as lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne (cravos e espinhas). Os primeiros sinais de melhoria clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epiduo® 0.3 não deve ser utilizado em caso de alergia ao princípio ativo ou aos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Epiduo® 0.3**.

Não aplique **Epiduo® 0.3** sobre a pele machucada (cortes e arranhões), sobre a pele eczematosa ou sobre a pele com queimadura solar.

Evite o contato do produto com os olhos, boca, narinas ou mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água morna.

Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de **Epiduo® 0.3**.

Assim como acontece com outros retinóides (medicamentos da mesma família), o uso de ceras depilatórias deve ser evitado durante o tratamento com **Epiduo® 0.3**.

A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzeamento deve ser evitada durante a utilização de **Epiduo® 0.3**. O uso de protetores solares (com FPS 30 ou maior) e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.

Epiduo® 0.3 pode causar descoloração do cabelo e roupas coloridas.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Para minimizar o surgimento de reações, você pode utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruem os poros) desde o início do tratamento, reduzir a frequência das aplicações (por exemplo: usar em dias alternados) ou interromper o uso do medicamento temporária ou definitivamente. Se as reações persistirem, informe o médico, que pode decidir por interromper o seu tratamento.

Gravidez e lactação: Não utilize **Epiduo® 0.3** em caso de gravidez ou se você está pensando em ficar grávida. Se você descobrir que está grávida durante o tratamento, interrompa o uso do medicamento e converse com seu médico. Se você está amamentando, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento. Ele(a) pode discutir com você os riscos e benefícios de usar este medicamento durante a amamentação. Para minimizar a exposição potencial através do leite materno, usar **Epiduo® 0.3** na menor

GALDERMA

área da pele e pela menor duração possível durante a amamentação. Não aplicar **Epiduo® 0.3** diretamente no mamilo e na aréola, a fim de evitar o contato direto com a boca do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista (categoria de risco do fármaco na gravidez: C).

Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Não foram realizados estudos relacionados à fertilidade humana com **Epiduo® 0.3**.

Pacientes com deficiência da função hepática ou renal: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Uso em idosos: Não foram realizados estudos com população maior de 65 anos de idade.

Uso pediátrico: A segurança e eficácia de **Epiduo® 0.3** não foi estudada em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade.

Não se espera que **Epiduo® 0.3** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação da pele.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de **Epiduo® 0.3** e outros medicamentos tópicos.

O uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante durante o tratamento com **Epiduo® 0.3** deverá ser evitado.

Epiduo® 0.3 não deve ser usado ao mesmo tempo com outros produtos para acne contendo peróxido de benzoíla e/ou outros retinoides, como adapaleno e tretinoína.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Apresentação com 5g: Após aberto, válido por 7 dias.

Apresentações com 15g, 30g, 45g e 60g: Após aberto, válido por 6 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Epiduo® 0.3 é um gel opaco de coloração branca a amarelo clara.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para uso dermatológico. Sempre use este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou o farmacêutico.

O seu médico decidirá qual a concentração de **Epiduo®** mais adequada para você, dependendo da gravidade e da aparência da sua acne. O seu médico também decidirá se você precisa de algum tratamento adicional.

Epiduo® 0.3 deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez ao dia à noite sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina do creme com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, pálpebras, lábios e mucosas. Após uso do produto, lavar as mãos para retirar o excesso de produto.

Se ocorrer irritação, recomenda-se a aplicação de hidratantes não comedogênicos (que não obstrui os poros), permitindo tempo suficiente antes e após a aplicação do gel **Epiduo® 0.3** para permitir que a pele seque. Interrompa o tratamento se ocorrer uma resposta inflamatória local grave. Reinstitua a terapia quando a reação tiver diminuído, aplicando inicialmente com menos frequência (por exemplo, em dias alternados).

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico com base no quadro clínico geral e na resposta terapêutica ao tratamento. Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento. Se nenhuma melhora for observada após 4-8 semanas de tratamento, o benefício da continuação do tratamento deve ser reconsiderado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia seguinte à noite. Não aplicar uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

GALDERMA

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Epiduo® 0.3 pode causar algumas reações leves a moderadas no local de aplicação, como irritação da pele [caracterizada por descamação, ressecamento, eritema (vermelhidão) e queimação]. Estas reações geralmente ocorrem no início do tratamento e tendem a diminuir gradualmente e espontaneamente com melhor tolerabilidade ao longo do tempo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação cutânea, eczema, sensação de queimação na pele, dermatite atópica, eritema e esfoliação da pele (descamação).

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): eritema (vermelhidão) das pálpebras, parestesia (formigamento no local de aplicação), prurido (coceira), *rash* cutâneo e pele seca.

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir de dados disponíveis): inchaço das pálpebras, reação anafilática (reação alérgica grave), sensação de aperto na garganta, dispneia (falta de ar), dermatite de contato alérgica, inchaço na face, dor na pele (dor aguda), bolhas (vesículas), descoloração da pele (hiperpigmentação [escurecimento da pele] ou hipopigmentação [perda da cor da pele]), urticária e queimadura no local da aplicação.

Se você sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas ao usar **Epiduo® 0.3**, entre em contato com seu médico. As irritações cutâneas são mais frequentes com **Epiduo® 0.3** do que com Epiduo (adapaleno 1 mg/g + peróxido de benzoíla 25 mg/g).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A aplicação excessiva de **Epiduo® 0.3** não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for utilizado em excesso, **Epiduo® 0.3** pode causar vermelhidão, descamação ou irritação grave da pele.

Neste caso, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão accidental do produto, procure assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento ou de ingestão accidental, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.2916.0068

Farm. Resp.: Dra. Gabriela Demerov - CRF: 88.277

Importado e registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 - Condomínio Tech Town
13186-904 - Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0001-46

Fabricado por:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Atendimento ao Consumidor  0800-015 55 52
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/12/2024.



GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2023	0671369/23-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/03/2021	1203378/21-2	11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração	19/12/2022	N/A	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g.
08/11/2024	1542686/24-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?.	VP	Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g.
09/12/2024	–	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g.