

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Effezel Forte 3 mg/g + 25 mg/g, gel adapaleen / benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Effezel Forte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Effezel Forte en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Effezel-gel hoort bij een groep medicijnen die “anti-acne preparaten voor topicaal gebruik” wordt genoemd. Dat wil zeggen dat dit medicijn gebruikt wordt bij de behandeling van acne vulgaris met comedonen (zwarte en witte puntjes), verscheidene papels en pustels (ontstoken pukkels).

Deze gel combineert twee werkzame stoffen: adapaleen en benzoylperoxide. Deze stoffen werken samen, maar op verschillende manieren:

- Adapaleen hoort bij een groep stoffen die retinoïden heten. Deze stof werkt precies in op de huidprocessen die puistjes (acne) veroorzaken.
- Benzoylperoxide werkt als een antimicrobieel medicijn en heeft een verzachtende en afschilferende werking op de bovenste laag van de huid.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Gebruik dit medicijn niet op snij- of schaafwonden, op zonverbrande huid of op eczeem.

- Dit medicijn moet niet in contact komen met de ogen, de mond, de neusgaten, de slijmvliezen en andere gevoelige delen van het lichaam. Gebeurt dit toch? Dan moet u deze delen van het lichaam wassen met veel warm water.
- Kom niet te lang in contact met zonlicht en aan UV-lampen.
- Gebruik dit medicijn niet op de haren of gekleurde stoffen. Dit medicijn kan haren of stof laten verbleken. Was uw handen goed na gebruik van dit medicijn.

Blijft uw huid geïrriteerd bij het starten van de behandeling met dit medicijn? Dan moet u contact opnemen met uw arts (zie rubriek 3)

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Gebruik geen andere acneproducten (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten) samen met Effezel Forte.
- Gebruik Effezel Forte niet samen met cosmetica (bijvoorbeeld make-up) die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaken.

Gebruikt u naast Effezel Forte nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn NIET als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn? Dan moet de behandeling worden stopgezet en moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts om te overleggen hoe nu verder.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vraag dan advies aan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen met de borstvoeding of dat u niet moet starten met de behandeling met dit medicijn.

Als uw arts adviseert om door te gaan met de behandeling, dan moet u er voor zorgen dat er geen gel op de borst komt. Op deze manier komt de baby niet in contact met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een zeer kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Effezel Forte bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram, overeenkomend met 4% w/w.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

Dit medicijn is een gel die gebruikt wordt op de huid.

Uw arts zal beslissen welke dosering van dit medicijn voor u aangewezen is. Dit hangt af van hoer erg de acne is en hoe de acne er uit ziet. De arts zal ook beslissen of u een bijkomende behandeling nodig heeft.

- De huid moet gereinigd zijn en droog vóór het aanbrengen van de gel.
- Breng eenmaal per dag voor het slapengaan een dunne laag gel gelijkmatig aan op de volledige door acne aangetaste delen van het gezicht en/of de romp. Contact met de ogen, de lippen, de neusgaten en de slijmvliezen moet worden vermeden.
- Bij gebruik op het gezicht: was en droog het gezicht en gebruik een kleine hoeveelheid (de grootte van een erwt) om op elk deel van het gezicht aan te brengen (bijvoorbeeld voorhoofd, kin, elke wang)
- Heeft u dit medicijn aangebracht? Was dan direct heel goed uw handen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Ziet u na 4-8 weken geen verbetering? Dan moet u het voordeel van het verderzetten van de behandeling met uw arts bespreken.

Heeft u last van irritatie die niet overgaat tijdens de eerste weken van de behandeling met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Het kan verstandig zijn om een vochtinbrengende crème te gebruiken, om de gel minder vaak te gebruiken of om de behandeling voor een korte tijd of zelfs helemaal te stoppen.

Gebruik geen cosmetica (zoals andere gezichtscrèmes of make-up) voordat u dit medicijn dagelijks aanbrengt. Deze producten kunnen gebruikt worden nadat de aangebrachte gel is opgedroogd.

Gebruik bij kinderen

Effezel Forte moet niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Gebruikt u meer van dit medicijn dan nodig? Dan verdwijnt de acne niet sneller, maar kan de huid wel geïrriteerd of rood worden.

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als:

- u te veel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen
- een kind per ongeluk dit medicijn heeft gebruikt
- u of iemand anders dit medicijn per ongeluk heeft ingeslikt

Uw arts zal u adviseren over de maatregelen die moeten worden getroffen.

Bent u vergeten om dit medicijn te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De vlekken (comedonen, papels en pustels) zullen alleen verminderd zijn nadat dit medicijn verschillende keren is aangebracht. Gebruik dit medicijn zo lang als uw arts het heeft voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Ongeveer 1 op 10 gebruikers die dit medicijn gebruikt, kan last krijgen van bijwerkingen.

Krijgt u last van een nauw gevoel in de keel, zwelling van de ogen/ het gezicht/ de lippen of de tong, voelt u zich zwak of heeft moeite hebt met ademen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of apotheker. Stop met het gebruik van dit medicijn wanneer u last krijgt van netelroos (huiduitslag met roze bulten en erge jeuk) of jeuk op het gezicht of het lichaam. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- huidirritatie
- eczeem
- branderig gevoel van de huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers n):

- roodheid van de oogleden
- tintelingen of een prikkelend gevoel op de plaats van toediening
- jeukende huid, allergische huidreactie
- huiduitslag
- droge huid

Naast de bijwerkingen die hierboven staan beschreven, werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd bij het gebruik van de lagere dosering van Effezel-gel (adapaleen 0,1% / benzoylperoxide 2,5%):

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zonnebrand

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling van de oogleden
- strak gevoel in de keel
- allergische contactreacties
- zwelling van het gezicht
- pijnlijke huid (stekend gevoel)
- blaren (blaasjes)
- moeite met ademen
- huidverkleuring (verandering in huidskleur)
- brandwond op de toedieningsplaats

Tijdens het gebruik van dit medicijn worden vaak de volgende bijwerkingen gemeld: milde tot matige reacties op de toedieningsplaats zoals huidirritatie met roodheid, afschilfering, een prikkelend of branderig gevoel van de huid.

Brandwond op de toedieningsplaats, meestal oppervlakkig, maar hevigere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

Heeft u last van irritatie die niet overgaat tijdens de eerste weken van de behandeling met dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts. Bijwerkingen die te maken hebben met de huid zoals huidirritatie kwamen vaker voor bij het gebruik van dit medicijn dan bij de lagere dosering Effezel. Het kan verstandig zijn om een vochtinbrengende crème te gebruiken, om de gel minder vaak aan te brengen, of om de behandeling tijdelijk of voor altijd te stoppen. Deze reacties komen meestal voor bij het begin van de behandeling, en lijken minder erg te worden na verloop van tijd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de tube/pomp na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening, moet het product binnen 3 maanden worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De *werkzame stoffen* in dit medicijn zijn adapaleen en benzoylperoxide. Eén gram gel bevat 3 mg (0,3% w/w) adapaleen en waterhoudend benzoylperoxide, overeenkomend met 25 mg (2,5% w/w) waterrij benzoylperoxide..
- De *andere stoffen* in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat, natriumdocusaat, glycerine, poloxameer 124, propyleenglycol (E1520), simulgel 600 PHA (copolymeer van acrylamide en van natriumacryloyldimethyltauraat, isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat) en gezuiverd water. *Zie onderaan rubriek 2 voor verdere informatie.*

Hoe ziet Effezel Forte eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een witte tot zeer lichtgele ondoorzichtige gel.

dit medicijn is verkrijgbaar in:

Een plastic tube van 2 of 5 gram

Een pompen die 15, 30, 45 of 60 gram bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 129845

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Polen en Slowakije:
Epiduo Forte

Estland, Denemarken, Ierland, , Letland en Malta:
Epiduo

Finland, Frankrijk, IJsland, Italië, Noorwegen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):
Epiduo 0.3% / 2.5% gel

Bulgarije en Spanje:
Epiduo Forte 3mg/g + 25mg/g gel

Kroatië en Portugal: Epiduo 3mg/g + 25 mg/g

Hongarije en Nederland: Effezel Forte

Roemenië: Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.