

## Ficha Técnica



**Produto:** Epiduo Gel 30 g  
**Classificação:** Farmacêutico  
**Material:** Bula  
**Dimensões:** 180 x 315 mm  
**Código:** 212449-3 **Texto:** R02  
**Papel:** Papel off-set 50g  
**Dobras:** Sim  
**Formato final:**  
**Verniz:** Não aplicável  
**Histórico:** Primeira emissão  
**Demais informações:** Conforme especificação.

**Cor:**

432U

**Emitido em:** 18/02/2010  
**Por:** Edson Avelino

| Aprovação    | Nome / Data |
|--------------|-------------|
| CQ           |             |
| MKT          |             |
| Regulatórios |             |
| Produção     |             |

**Atualização:**  
 07/10/09 - Substituição do Farm. Resp.  
 14/10/09 - Inclusão do MS.  
 21/10/09 - Atualização do texto.

| Estudo 1  |  |                            |  |                        |
|---|--|----------------------------|--|------------------------|
| Semana 12 LOCF; ITT                                 | EPIDUO Gel<br>Adapaleno / Peróxido<br>de Benzoila<br>N=149 | Adapaleno<br>0,1%<br>N=148 | Peróxido de<br>Benzoila<br>2,5%<br>N=149 | Veículo<br>Gel<br>N=71 |
| <b>Taxa de sucesso<br/>(curado ou quase curado)</b> | 41 (27,5%)   | 23 (15,5%)<br>p=0.008      | 23 (15,4%)<br>p=0.003                    | 7 (9,9%)<br>p=0.002    |
| <b>Redução Mediana (% redução)</b>                  |  |                            |  |                        |
| Contagem de lesões<br>inflamatórias                 | 17 (62,8%)   | 13 (45,7%)<br>p<0.001      | 13 (43,6%)<br>p<0.001                    | 11 (37,8%)<br>p<0.001  |
| Contagem de lesões<br>não-inflamatórias             | 22 (51,2%)   | 17 (33,3%)<br>p<0.001      | 16 (36,4%)<br>p<0.001                    | 14 (37,5%)<br>p<0.001  |
| Contagem total de lesões                            | 40 (51,0%)   | 29 (35,4%)<br>p<0.001      | 27 (35,6%)<br>p<0.001                    | 26 (31,0%)<br>p<0.001  |

| Estudo 2  |  |                            |  |                         |
|---|--|----------------------------|--|-------------------------|
| Semana 12 LOCF; ITT                                 | EPIDUO Gel<br>Adapaleno / Peróxido<br>de Benzoila<br>N=415 | Adapaleno<br>0,1%<br>N=420 | Peróxido de<br>Benzoila<br>2,5%<br>N=415 | Veículo<br>Gel<br>N=148 |
| <b>Taxa de sucesso<br/>(curado ou quase curado)</b> | 125 (30,1%)  | 83 (19,8%)<br>p<0.001      | 92 (22,2%)<br>p=0.006                    | 47 (11,3%)<br>p=0.001   |
| <b>Redução Mediana (% redução)</b>                  |  |                            |  |                         |
| Contagem de lesões<br>inflamatórias                 | 16 (62,1%)   | 14 (50,0%)<br>p<0.001      | 16 (55,6%)<br>p=0.068                    | 10 (34,3%)<br>p<0.001   |
| Contagem de lesões<br>não-inflamatórias             | 24 (53,8%)   | 22 (49,1%)<br>p=0.048      | 20 (44,1%)<br>p<0.001                    | 14 (29,5%)<br>p<0.001   |
| Contagem total de lesões                            | 45 (56,3%)   | 39 (46,9%)<br>p=0.002      | 38 (48,1%)<br>p<0.001                    | 24 (28,0%)<br>p<0.001   |

Tabela 2: Eficácia clínica dos dois estudos comparativos combinados

|   | EPIDUO Gel<br>Adapaleno / Peróxido<br>de Benzoila<br>N=564 | Adapaleno<br>0,1%<br>N=568 | Peróxido de<br>Benzoila<br>2,5%<br>N=564 | Veículo<br>Gel<br>N=489 |
|---|--|----------------------------|--|-------------------------|
| <b>Taxa de sucesso<br/>(curado ou quase curado)</b> | 166 (29,4%)  | 106 (18,7%)                | 115 (20,4%)                              | 54 (11,1%)              |
| <b>Redução Mediana (% redução)</b>                  |  |                            |  |                         |
| Contagem de lesões<br>inflamatórias                 | 16,0 (62,1%)   | 14,0 (50,0%)               | 15,0 (54,0%)                             | 10,0 (35,0%)            |
| Contagem de lesões<br>não-inflamatórias             | 23,5 (52,8%)   | 21,0 (45,0%)               | 19,0 (42,5%)                             | 14,0 (30,7%)            |
| Contagem total de lesões                            | 41,0 (54,8%)   | 34,0 (44,0%)               | 33,0 (44,9%)                             | 23,0 (29,1%)            |

### Indicações

Tratamento cutâneo da *acne vulgaris*, na presença de comedões, pápulas e pústulas.

### Contraindicações

Hipersensibilidade aos componentes ativos ou a qualquer dos excipientes.

### Posologia e Modo de Usar:

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO (USO TÓPICO).

EPIDUO gel deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez por 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 e os lábios. A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, com base na condição clínica. Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente ocorrem após 1 a 4 semanas de tratamento.

### Advertências

Não aplique EPIDUO gel sobre a pele danificada (cortes ou abrasões) ou sobre a pele eczematosa. Em caso de irritação, deve-se recomendar ao paciente a aplicação de hidratantes não-comedogênicos, a redução da frequência das aplicações (por exemplo, em dias alternados), a suspensão temporária ou a descontinuação do seu uso por completo. Evite o contato do produto com os olhos, boca, narinas e mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água morna. Este produto contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação da pele. Em caso de reações sugerindo sensibilidade a algum componente da fórmula, deve-se descontinuar o uso de EPIDUO gel. Os estudos realizados demonstraram que EPIDUO gel não é fototóxico e não provoca fotossensibilização. Entretanto, deve-se evitar a exposição excessiva à luz solar ou à radiação UV. Evite o contato do produto com os cabelos ou tecidos coloridos, uma vez que pode resultar em descoloração.

### Pacientes idosos:

Uso a critério médico.

### Uso pediátrico

Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em crianças menores de 12 anos de idade.

### Gravidez e Lactação

Não se estabeleceu a segurança de EPIDUO gel na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Os estudos em animais por via oral demonstraram toxicidade reprodutiva com a exposição sistêmica de alta dose. Desconhece-se o risco potencial em humanos. Em caso de ocorrência de gravidez deve-se descontinuar o uso do produto. Não foram realizados estudos sobre a transferência ao leite materno após a aplicação cutânea de EPIDUO gel. A exposição sistêmica, entretanto, é insignificante e EPIDUO gel pode ser utilizado durante a amamentação, desde que autorizado pelo médico. As mães que amamentam não devem aplicar o produto no tórax, para evitar contato do produto com a criança.

### Interações Medicamentosas:

Não foram conduzidos estudos específicos de interação com EPIDUO gel. De acordo com a experiência previa com adapaleno e peróxido de benzoila, não existem interações conhecidas com outros medicamentos tópicos usados concomitantemente com EPIDUO gel. Entretanto, não se deve usar de forma concomitante a outros retinoides, peróxido de benzoila ou drogas com modo de ação similar. Deve-se ter precaução na utilização de cosméticos com efeitos descamantes, irritantes ou ressecantes, já que podem produzir efeitos irritantes adicionais com EPIDUO gel. A absorção de adapaleno através da pele humana é baixa, e portanto é improvável a interação com medicamentos sistêmicos. A penetração percutânea do peróxido de benzoila na pele é baixa, sendo completamente metabolizado a ácido benzoico, que é eliminado rapidamente. Desta forma, é improvável que ocorra interação potencial com outros medicamentos sistêmicos.

### Reações adversas

EPIDUO gel pode causar as seguintes reações adversas no local da aplicação:

Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): pele seca, dermatite de contato, ardência e irritação da pele.

Pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): prurido e queimadura solar. Se aparecer irritação cutânea após a aplicação de EPIDUO gel (eritema, ressecamento, descamação e ardência), a intensidade é geralmente leve ou moderada, sendo mais intensa durante as primeiras semanas e diminuindo a seguir espontaneamente.

**Atenção:** este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

### Superdose:

A aplicação excessiva de EPIDUO gel não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos e pode provocar vermelhidão excessiva, descamação ou irritação grave da pele. Nestes casos, 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. EPIDUO gel é exclusivamente para o uso tópico e não deve ingerido. A dose oral aguda do adapaleno necessária para produzir efeitos tóxicos em camundongos é maior de 10 mg/kg (mais alta que 10g do gel por kg de peso corporal). Entretanto, em caso de ingestão acidental, a menos que a quantidade ingerida seja pequena, deve ser instituída terapia sintomática e método apropriado para esvaziamento gástrico.

### Armazenamento:

O produto deve ser mantido em temperatura inferior a 30°C. Evite o congelamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho. Venda sob prescrição médica.

MS-1.2916.0068.002-0 - 4 g  
 MS-1.2916.0068.003-9 - 10 g  
 MS-1.2916.0068.005-5 - 30 g

Farm. Resp.: Dra. Maria Del Carmen A. S. Alberti - CRF-SP nº 14.759  
**Fabricado por:** GALDERMA PRODUCTION CANADA INC. 19400 Route Transcanadienne - Baie D'Urfé, QC, Canadá.  
**Fabricado por:** LABORATOIRES GALDERMA - Zone Industrielle de Montdésir - 74540 Alby-sur-Chéran - França  
**Importado e Distribuído por:** GALDERMA BRASIL LTDA. Rodovia SP 101, km 9 - Condomínio Tech Town 13186-904 - Hortolândia - SP - CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor: ☎ 0800-0155552 - sac@galderma.com - Rev02



212449-3