

EPIDUO® GEL

Adapalene / Benzoyl peroxide (0.1%w/w / 2.5%w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Epiduo Gel
2. Bagaimana Epiduo Gel berfungsi
3. Sebelum menggunakan Epiduo Gel
4. Cara menggunakan Epiduo Gel
5. Semasa menggunakan Epiduo Gel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Epiduo Gel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Epiduo Gel

Epiduo Gel digunakan untuk rawatan jerawat

Bagaimana Epiduo Gel berfungsi

Epiduo Gel menggabungkan dua bahan-bahan aktif, yang bertindak melalui mekanisme tindakan yang berbeza, tetapi saling melengkapi,

Adapalene:

Adapalene adalah bahan kimia yang stabil dan merupakan derivatif naphthoic asid dengan aktiviti seperti retinoid. Kajian profil biokimia dan farmakologi telah menunjukkan bahawa tindakan Adapalene dalam patologi *Acne vulgaris*: ia adalah satu modulator kuat pembezaan sel dan keratinisasi dan ia mempunyai ciri-ciri anti-radang.

Secara mekanikal, Adapalene mengikat kepada asid *retinoic* penerima nuklear tertentu. Bukti semasa menunjukkan bahawa Adapalene topikal menormalkan pembezaan sel-sel epitelium folikel yang menyebabkan pembentukan microcomedone menurun. Adapalene menghalang *chemotactic* yang (arah) dan *chemokinetic* (random) balas daripada *polymorphonuclear* leukosit di dalam vitro model assay manusia; ia juga menghalang metabolisme asid arakidonik untuk pengantara

keradangan. Kajian dalam vitro telah menunjukkan perencatan faktor AP-1 dan perencatan ungkapan tol seperti reseptor 2. Profil ini mencadangkan bahawa sel pengantara komponen radang jerawat dikurangkan dengan Adapalene.

Benzoyl Peroksida

Benzoyl peroksida telah terbukti mempunyai aktiviti antimikrob; terutamanya terhadap *P. acnes*, yang wujud secara abnormal di dalam jerawat terkesan unit *pilosebaceous*. Selain itu benzoyl peroksida telah menunjukkan aktiviti exfoliatif dan keratolitik. *Benzoyl* peroksida juga sebatistik serta mengimbangi pengeluaran sebum yang berlebihan dikaitkan dengan jerawat.

Sebelum menggunakan Epiduo Gel

Bila tidak boleh menggunakan Epiduo Gel

Jika anda mengandung atau berfikir untuk mengandung. Doktor anda boleh memberi anda lebih banyak maklumat.

Jika anda alah kepada mana-mana bahan dalam Epiduo Gel. Keselamatan dan keberkesanan Epiduo belum dikaji pada kanak-kanak di bawah 9 tahun.

Kehamilan dan penyusuan

Epiduo dikontraindikasikan pada wanita hamil atau pada wanita yang merancang kehamilan. Tiada atau hanya terdapat jumlah data yang terhad sahaja dari penggunaan adapalene secara luaran pada wanita mengandung. Kajian haiwan melalui laluan oral telah menunjukkan ketoksikan sistem pembiakan pada pendedahan sistemik yang tinggi. Pengalaman klinikal dengan Adapalene dan benzoyl peroksida yang digunakan secara lokal dalam kehamilan adalah terhad.

Sekiranya produk tersebut digunakan semasa kehamilan, atau jika pesakit hamil semasa menggunakan ubat ini, rawatan harus dihentikan. Tiada kajian pada haiwan atau pemindahan

ke dalam susu manusia telah dijalankan selepas penggunaan Epiduo (Adapalene / benzoyl peroksida) Gel pada kulit. Epiduo harus digunakan dengan berhati-hati di kalangan wanita menyusu dan hanya pada kawasan yang jauh dari dada.

Sebelum menggunakan Epiduo Gel

- Epiduo adalah untuk kegunaan luaran sahaja. Epiduo Gel tidak perlu digunakan untuk kulit yang rosak, sama ada luka atau melecet atau kulit *eczematous*.
- Epiduo tidak boleh terkena pada mata, mulut, hidung atau membran mukus. Jika produk memasuki mata, basuh segera dengan air suam.
- Produk ini mengandungi propylene glycol (E1520) yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit.
- Jika terdapat reaksi sensitiviti pada mana-mana komponen formula berlaku, penggunaan Epiduo perlu dihentikan.
- Pendedahan berlebihan kepada cahaya matahari atau radiasi UV harus dielakkan.
- Epiduo tidak boleh bersentuhan dengan apa-apa bahan berwarna termasuk rambut dan fabrik dicelup kerana ini boleh menyebabkan pelunturan dan perubahan warna.
- Jika kerengsaan teruk berlaku, pesakit perlu memberhentikan penggunaan dan merujuk kepada doktor.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Tiada kajian interaksi telah dijalankan dengan Epiduo.

Dari pengalaman sebelumnya dengan Adapalene dan benzoyl peroksida, tiada interaksi dikenali dengan produk perubatan lain yang mungkin digunakan pada kulit dan serentak dengan Epiduo.

Walau bagaimanapun, retinoid lain atau benzoyl peroksida atau dadah dengan mod tindakan yang sama tidak boleh digunakan serentak. Berhati-hati perlu diambil jika kosmetik dengan

EPIDUO® GEL

Adapalene / Benzoyl peroxide (0.1%w/w / 2.5%w/w)

kesan desquamatif, kerengsaan atau pengeringan digunakan, kerana mereka boleh menghasilkan kesan merengsa tambahan dengan Epiduo.

Penyerapan Adapalene melalui kulit manusia adalah rendah (lihat ciri farmakokinetik), dan oleh itu interaksi dengan produk perubatan sistemik adalah mustahil. Penembusan perkutaneus benzoyl peroksida pada kulit adalah rendah dan bahan dadah sepenuhnya dimetabolismekan kepada asid benzoik yang cepat dihapuskan.

Oleh itu, potensi interaksi asid benzoik dengan produk perubatan sistemik tidak mungkin berlaku.

Cara menggunakan Epiduo Gel

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Epiduo Gel seperti yang doktor anda telah beritahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Menyapu secara nipis filem gel, dengan hujung jari, elakkan dari mata dan bibir.

Bila perlu digunakan

Epiduo patut disapu pada seluruh kawasan berjerawat sekali sehari pada waktu malam pada kulit yang bersih dan kering. Gel perlu disapu nipis, dengan menggunakan hujung jari, serta elakkan dari mata dan bibir.

Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan hendaklah ditentukan oleh doktor berdasarkan keadaan klinikal. Tanda-tanda awal peningkatan klinikal biasanya muncul selepas 1-4 minggu rawatan.

Jika terlupa menggunakan

Melangkau sehari rawatan boleh menyebabkan jerawat baru untuk mula membentuk di bawah permukaan kulit. Oleh itu, penggunaan Epiduo Gel perlu menjadi sebahagian daripada rutin harian anda. Jika anda terlepas sehari, sila bermula pada hari berikutnya dengan jumlah hujung jari yang sama seperti yang digunakan pada setiap

kawasan yang terlibat wajah anda dan anda akan kembali ke landasan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Epiduo adalah untuk kegunaan kulit sekali sehari sahaja.

Dalam kes pengambilan secara tidak sengaja, langkah- langkah gejala sewajarnya perlu diambil.

Semasa menggunakan Epiduo Gel

Perkara yang perlu dilakukan

Kulit hendaklah bersih dan kering sebelum penggunaan. Anda perlu membasuh tangan anda selepas anda telah menggunakan Epiduo Gel.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan Epiduo Gel selepas tarikh luput.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Tidak berkaitan.

Kesan-kesan sampingan

Epiduo boleh menyebabkan kesan sampingan yang berikut di kawasan pgunaan:

- Edema kelopak mata
- Sesak tekak, sukar untuk bernafas
- Kulit kering, perengsaan sentuhan dermatitis, kerengsaan kulit, pedih kulit, erythema, pengelupasan kulit (scaling)
- Pruritus, selaran matahari
- Alahan dermatitis, bengkak muka, sakit kulit (sakit rasa pedih), lepuh (vesikel)
- Selaran di kawasan disapu, perubahan warna kulit, gatal-gatal, tindak balas alahan

Sila berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers

ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers --> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Epiduo Gel

Penyimpanan

Simpan dibawah 30°C.

Pelupusan

Tiada keperluan khusus.

Mana-mana produk atau sisa perubatan bahan yang tidak digunakan harus dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Gel. Berwarna putih ke pucat kuning gel legap.

Bahan

Bahan Aktif:

Adapalene 0.1% w/w, benzoyl peroxide 2.5% w/w

Bahan Tidak Aktif:

Disodium edetate, docusate natrium, gliserin, poloxamer, propylene glycol (E1520), simulgel 600PHA (copolymer akrilamida dan natrium acryloyldimethyltaurate, isohexadecane, polysorbate 80, oleate sorbitan), air tulen

Nombor MAL

MAL20102080ARZ

Pengilang

LABORATOIRES
GALDERMA ZI Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
FRANCE

EPIDUO® GEL

Adapalene / Benzoyl peroxide (0.1%w/w / 2.5%w/w)

Pemegang Pendaftaran Produk

Galderma Malaysia Sdn Bhd
Unit 904, Level 9, Uptown One
Jalan SS21/58, Damansara
Uptown 47400 Petaling Jaya,
Selangor. .

Tarikh Kemaskini RiMUP

April 2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 23072020/128