

**Epiduo 1 mg/25 mg/g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil**Informații care trebuie să apară pe ambalajul secundar**  
**Cutie 5 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Epiduo 1 mg/25 mg/g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 g gel conține adapalenă 1 mg (0,1% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și docusat de sodiu, edetat disodic, glicerol, poloxamer, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, isohexadecane, polisorbitat 80, sorbitan oleat) și apă purificată. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Gel  
5 g**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Atenție: Evitați contactul cu ochii, gura sau nările și alte mucoase

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Aruncați tubul după 6 luni de la prima deschidere.

Data de deschidere: \_\_\_\_\_

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza 20, avenue André Prothin, La Défense 4, 92 927 La Défense Cedex

Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14343/2022/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

EPIDUO

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Epiduo 1 mg/25 mg/g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Tub din plastic 5 g**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Epiduo 1 mg/25 mg / g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil  
Administrare cutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
Atuncați tubul după 6 luni de la prima deschidere.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, PE VOLUM SAU PE TUB**

5 g

**6. ALTELE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**Epiduo 1 mg/25 mg/g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**Tub din plastic și cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Epiduo 1 mg/25 mg/g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 g gel conține adapalenă 1 mg (0,1% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și docusat de sodiu, edetat disodic, glicerol, poloxamer, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, isohehexadecane, polisorbitat 80, sorbitan oleat) și apă purificată. Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
15 g  
30 g  
45 g  
60 g  
90 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Atenție: Evitați contactul cu ochii, gura sau nările și alte mucoase.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Aruncați tubul după 6 luni de la prima deschidere.

Data de deschidere: \_\_\_\_\_ <Doar pe ambalajul secundar>

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza 20, avenue André Prothin, La Défense 4, 92 927 La Défense Cedex

Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14343/2022/02 – ambalaj cu tub a 15 g

14343/2022/03 – ambalaj cu tub a 30 g

14343/2022/04 – ambalaj cu tub a 45 g

14343/2022/05 – ambalaj cu tub a 60 g

14343/2022/06 – ambalaj cu tub a 90 g

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Doar pe ambalajul secundar>  
EPIDUO

## **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Doar pe ambalajul secundar>  
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Doar pe ambalajul secundar>  
PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**Epiduo 1 mg/25 mg g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie/Recipient multidoză cu pompă pentru împiedicarea pătrunderii aerului

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Epiduo 1 mg/25 mg/g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 g gel conține adapalenă 1 mg (0,1% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și docusat de sodiu, edetat disodic, glicerol, poloxamer, propilenglicol (E1520), Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, isohexadecane, polisorbitat 80, sorbitan oleat) și apă purificată. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
15 g  
30 g  
45 g  
60 g

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)**

Atenție: Evitați contactul cu ochii, gura sau nările și alte mucoase.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Data de deschidere: \_\_\_\_\_ <Doar pe ambalajul secundar>

Aruncați pompa după 6 luni de la prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza 20, avenue André Prothin, La Défense 4, 92 927 La Défense Cedex

Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14343/2022/07 – ambalaj cu un recipient multidoză a 15 g

14343/2022/08 – ambalaj cu un recipient multidoză a 30 g

14343/2022/09 – ambalaj cu un recipient multidoză a 45 g

14343/2022/10 – ambalaj cu un recipient multidoză a 60 g

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**



## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Doar pe ambalajul secundar>

EPIDUO

## **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Doar pe ambalajul secundar>

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

## **18. IDENTIFICATOR UNIC-DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Doar pe ambalajul secundar>

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}