

**Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil

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

1 g gel conține adapalenă 3 mg (0,3% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel  
2 g  
5 g  
15 g  
30 g  
45 g  
60 g

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare cutanată.

**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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Perioada de valabilitate: 3 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**

<Cutie cu tub>

15207/2023/01 – ambalaj cu 1 tub a 2 g

15207/2023/02 – ambalaj cu 1 tub a 5 g

<Cutie cu recipient multidoză din PP și PEÎD>

15207/2023/03 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 15 g

15207/2023/04 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 30 g

15207/2023/05 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 45 g

15207/2023/06 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 60 g

<Cutie cu recipient multidoză din PP, PEJD și PEÎD>

15207/2023/07 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 15 g

15207/2023/08 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 30 g

15207/2023/09 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 45 g

15207/2023/10 – ambalaj cu 1 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**

Epiduo forte

## **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 Forte 3 mg/25 mg/g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****RECIPIENT MULTIDOZĂ CU POMPĂ a câte 15 g, 30 g, 45 g și 60 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil

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

1 g gel conține adapalenă 3 mg (0,3% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține propilenglicol (E1520). 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**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare cutanată.

**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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Perioada de valabilitate: 3 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**

<Recipient multidoză din PP și PEÎD>

15207/2023/03 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 15 g

15207/2023/04 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 30 g

15207/2023/05 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 45 g

15207/2023/06 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 60 g

<Recipient multidoză din PP, PEJD și PEÎD>

15207/2023/07 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 15 g

15207/2023/08 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 30 g

15207/2023/09 – ambalaj cu 1 recipient multidoză a 45 g

15207/2023/10 – ambalaj cu 1 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**

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>16.    INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|-------------------------------------|

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>17.    IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>18.    IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|------------------------------------------------------------------|

**Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel**  
adapalenă/peroxid de benzoil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****TUB a 2 g și 5 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Epiduo Forte 3 mg/25 mg/g gel  
adapalenă/peroxid de benzoil  
Administrare cutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

2 g  
5 g

**6. ALTE INFORMAȚII**