

EPIDUO® 0.3

adapaleno + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g, apresentado em frasco plástico com 45g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

adapaleno	3 mg
peróxido de benzoíla	25 mg
excipiente	q. s. p. 1 g

Excipiente constituído por copolímero de acrilamida/acriloldimetiltaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitana, docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxâmer, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Epiduo® 0.3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar, na presença de comedões (cravos), pápulas e pústulas (espinhas inflamatórias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Epiduo® 0.3 melhora as lesões inflamatórias e não inflamatórias da acne (cravos e espinhas). Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Epiduo® 0.3 não deve ser utilizado em caso de alergia ao princípio ativo ou aos componentes da fórmula. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.** Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Epiduo® 0.3**.

Não aplique **Epiduo® 0.3** sobre a pele machucada (cortes e arranhões), sobre a pele eczematosa ou sobre a pele com queimadura solar.

Evite o contato do produto com os olhos, boca, narinas ou mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água morna.

Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de **Epiduo® 0.3**.

Assim como acontece com outros retinóides (medicamentos da mesma família), o uso de ceras depilatórias deve ser evitado durante o tratamento com **Epiduo® 0.3**.

A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzamento deve ser evitada durante a utilização de **Epiduo® 0.3**. O uso de protetores solares (com FPS 30 ou maior) e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.

Epiduo® 0.3 pode causar descoloração do cabelo e roupas coloridas.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis. Para minimizar o surgimento de reações, você pode utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruam os poros) desde o início do tratamento, reduzir a frequência das aplicações (por exemplo: usar em dias alternados) ou interromper o uso do medicamento temporária ou definitivamente. Se as reações persistirem, informe o médico, que pode decidir por interromper o seu tratamento.

Gravidez e lactação: Não utilize **Epiduo® 0.3** em caso de gravidez ou se você está pensando em ficar grávida. Se você descobrir que está grávida durante o tratamento, interrompa o uso do medicamento e converse com seu médico. Se você está amamentando, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento. Ele(a) pode discutir com você os riscos e benefícios de usar este medicamento durante a amamentação. Para minimizar a exposição potencial através do leite materno, usar **Epiduo® 0.3** na menor área da pele e pela menor duração possível durante a amamentação. Não aplicar **Epiduo® 0.3**

GALDERMA

diretamente no mamilo e na aréola, a fim de evitar a o contato direto com a boca do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica (categoria de risco do fármaco na gravidez: C).

Atenção - Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Não foram realizados estudos relacionados à fertilidade humana com **Epiduo® 0.3**.

Pacientes com deficiência da função hepática ou renal: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Uso em idosos: Não foram realizados estudos com população maior de 65 anos de idade.

Uso pediátrico: A segurança e eficácia de **Epiduo® 0.3** não foi estudada em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade.

Não se espera que **Epiduo® 0.3** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação da pele.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações com o uso concomitante de **Epiduo® 0.3** e outros medicamentos tópicos.

O uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante durante o tratamento com **Epiduo® 0.3** deverá ser evitado.

Epiduo® 0.3 não deve ser usado ao mesmo tempo com outros produtos para acne contendo peróxido de benzoíla e/ou outros retinoides, como adapaleno e tretinoína.

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Apresentação com 45g: Após aberto, válido por 6 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Epiduo® 0.3 é um gel opaco de coloração branca a amarelo clara.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para uso dermatológico. Sempre use este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou o farmacêutico.

O seu médico decidirá qual a concentração de **Epiduo®** mais adequada para você, dependendo da gravidade e da aparência da sua acne. O seu médico também decidirá se você precisa de algum tratamento adicional.

Epiduo® 0.3 deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez ao dia à noite sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina do creme com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, pálpebras, lábios e mucosas. Após uso do produto, lavar as mãos para retirar o excesso de produto.

Se ocorrer irritação, recomenda-se a aplicação de hidratantes não comedogênicos (que não obstrui os poros), permitindo tempo suficiente antes e após a aplicação do gel **Epiduo® 0.3** para permitir que a pele seque. Interrompa o tratamento se ocorrer uma resposta inflamatória local grave. Reinstítua a terapia quando a reação tiver diminuído, aplicando inicialmente com menos frequência (por exemplo, em dias alternados).

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico com base no quadro clínico geral e na resposta terapêutica ao tratamento. Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento. Se nenhuma melhora for observada após 4-8 semanas de tratamento, o benefício da continuação do tratamento deve ser reconsiderado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia seguinte à noite. Não aplicar uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

GALDERMA

Epiduo® 0.3 pode causar algumas reações leves a moderadas no local de aplicação, como irritação da pele [caracterizada por descamação, ressecamento, eritema (vermelhidão) e queimação]. Estas reações geralmente ocorrem no início do tratamento e tendem a diminuir gradualmente e espontaneamente com melhor tolerabilidade ao longo do tempo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação cutânea, eczema, sensação de queimação na pele, dermatite atópica, eritema e esfoliação da pele (descamação).

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% a 1% dos pacientes): eritema (vermelhidão) das pálpebras, parestesia (formigamento no local de aplicação), prurido (coceira), *rash* cutâneo e pele seca.

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir de dados disponíveis): inchaço das pálpebras, reação anafilática (reação alérgica grave), sensação de aperto na garganta, dispneia (falta de ar), dermatite de contato alérgica, inchaço na face, dor na pele (dor aguda), bolhas (vesículas), descoloração da pele (hiperpigmentação [escurecimento da pele] ou hipopigmentação [perda da cor da pele]), urticária e queimadura no local da aplicação.

Se você sentir irritação persistente na pele durante as primeiras semanas ao usar **Epiduo® 0.3**, entre em contato com seu médico. As irritações cutâneas são mais frequentes com **Epiduo® 0.3** do que com Epiduo (adapaleno 1 mg/g + peróxido de benzoíla 25 mg/g).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A aplicação excessiva de **Epiduo® 0.3** não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for utilizado em excesso, **Epiduo® 0.3** pode causar vermelhidão, descamação ou irritação grave da pele.

Neste caso, interrompa o uso e procure um médico. Se ocorrer ingestão acidental do produto, procure assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento ou de ingestão acidental, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2916.0068

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800 015 55 52

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/04/2026.



EPIDUO® 0.3

adapaleno + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel contendo adapaleno 3mg/g e peróxido de benzoíla 25mg/g, apresentado em frasco plástico com 45g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

adapaleno	3 mg
peróxido de benzoíla	25 mg
excipiente	q. s.p. 1 g

Excipiente constituído por copolímero de acrilamida/acriloldimetiltaurato de sódio, iso-hexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitana, docusato de sódio, edetato dissódico, glicerol, poloxâmer, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Epiduo® 0.3 é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar, na presença de comedões (cravos), pápulas e pústulas (espinhas inflamatórias).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A segurança e eficácia de **Epiduo® 0.3** aplicado uma vez ao dia durante 12 semanas para o tratamento da acne vulgar foram avaliadas em um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por veículo, comparando **Epiduo® 0.3** ao gel de veículo em indivíduos com acne vulgar. O estudo também avaliou o gel de adapaleno e peróxido de benzoíla 0,1% / 2,5%, um produto de menor concentração do que **Epiduo® 0.3** (adapaleno 0,3% e peróxido de benzoíla 2,5%). Neste estudo, 217 indivíduos foram tratados com **Epiduo® 0.3**, 217 indivíduos com adapaleno e peróxido de benzoíla (0,1%/2,5%) e 69 indivíduos com o veículo em gel.

A resposta ao tratamento foi definida como a porcentagem de indivíduos que foram classificados como “*Clear*” ou “*Almost Clear*” na Semana 12, com pelo menos uma melhoria de dois graus com base na Avaliação Global do Investigador (IGA), e alteração absoluta média da linha de base na Semana 12 na contagem de lesões inflamatórias e não inflamatórias. Uma pontuação de IGA de “*Clear*” correspondeu a pele clara sem lesões inflamatórias ou não inflamatórias. Uma pontuação IGA de “*Clear*” correspondeu a pele sem lesões inflamatórias ou não inflamatórias. Uma pontuação IGA de “*Almost Clear*” correspondeu a alguns comedões espalhados e algumas pápulas pequenas.

Na linha de base, 50% dos indivíduos foram classificados como “moderados” (IGA Grau 3) e 50% foram classificados como “graves” (IGA Graus 4) na escala IGA.

Os indivíduos tinham uma média de 98 (intervalo: 51-226) lesões totais, das quais o número médio de lesões inflamatórias foi 38 (intervalo: 20-99) e o número médio de lesões não inflamatórias foi 60 (intervalo: 30- 149). Os sujeitos variaram em idade de 12 a 57 anos, com 273 (54,3%) de sujeitos de 12 a 17 anos de idade. Aproximadamente igual número de homens (48%) e mulheres (52%) foram inscritos.

A taxa de sucesso do IGA, a redução média e a redução percentual nas contagens de lesões de acne na linha de base após 12 semanas de tratamento são apresentadas na tabela a seguir.

Tabela 1 - Eficácia clínica de **Epiduo® 0.3** na semana 12 em indivíduos com acne vulgar

	Epiduo® 0.3 (N = 217)	adapaleno 0,1% + peróxido de benzoíla 2,5% (N=217)*	Veículo em gel
IGA: melhoria para “Clear” e “Almost Clear”	33,7%	27,3%	11,0%
Lesões inflamatórias: redução média absoluta (porcentagem)	27,8 (68,7%)	26,5 (69,3%)	13,2 (39,2%)
Lesões não inflamatórias: redução média absoluta (porcentagem)	40,5 (68,3%)	40,0 (68,0%)	19,7 (37,4%)

*Este estudo não foi desenhado ou desenvolvido para comparar a eficácia de **Epiduo® 0.3** com o gel de adapaleno e peróxido de benzoíla (0,1% + 2,5%), nem para comparar a o gel de adapaleno e peróxido de benzoíla (0,1% + 2,5%) com o veículo (controle).

Referência:

1. Stein Gold L, Weiss J, Rueda MJ, Liu H, Tanghetti E. Moderate and Severe Inflammatory Acne Vulgaris Effectively Treated with Single-Agent Therapy by a New Fixed-Dose Combination Adapalene 0.3 %/Benzoyl Peroxide 2.5 % Gel: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Controlled Study. Am J Clin Dermatol. 2016 Jun;17(3):293-303.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Epiduo® 0.3 gel associa dois princípios ativos, o adapaleno e o peróxido de benzoíla, que agem por mecanismos de ação diferentes, porém complementares. A combinação de ambos os princípios ativos em um mesmo produto é mais conveniente e assegura a adesão do paciente ao tratamento.

- Adapaleno: O adapaleno é um derivado do ácido naftoico, quimicamente estável, com uma atividade similar à dos retinoides. Estudos do perfil farmacológico e bioquímico demonstraram que o adapaleno atua sobre fatores importantes da patogênese da *acne vulgaris*: é um potente modulador da diferenciação celular e da queratinização, e tem propriedades anti-inflamatórias. O adapaleno se liga aos receptores nucleares específicos do ácido retinoico. A evidência atual sugere que o adapaleno tópico normaliza a diferenciação das células epiteliais do folículo, resultando em uma diminuição na formação de microcomedões. Em modelos de ensaios *in vitro*, o adapaleno inibe as respostas quimiotáticas (direcionais) e quimiocinéticas (randômicas) dos leucócitos polimorfonucleares humanos; e inibe o metabolismo por lipoxidação do ácido araquidônico para mediadores inflamatórios. Estudos *in vitro* demonstraram a inibição dos fatores AP-1 e a inibição da expressão dos receptores tipo toll 2. Este perfil sugere que o componente inflamatório da acne mediado por células é reduzido pelo adapaleno.

- Peróxido de benzoíla: O peróxido de benzoíla demonstrou atividade antimicrobiana, particularmente contra o *P. acnes*, que está anormalmente presente na unidade pilosebácea afetada pela acne. O mecanismo de ação do peróxido de benzoíla tem sido explicado por sua atividade altamente lipofílica, permitindo sua penetração através da epiderme nas membranas celulares bacterianas e de queratinócitos da unidade pilosebácea. O peróxido de benzoíla é reconhecido como um agente antibacteriano de amplo espectro muito eficaz no tratamento da acne vulgar. Foi demonstrado que exerce efeito bactericida ao gerar radicais livres que oxidam proteínas e outros componentes celulares essenciais na parede da bactéria. A concentração inibitória mínima de peróxido de benzoíla é bactericida e demonstrou eficácia em cepas de *P. acnes* sensíveis e resistentes a antibióticos. Além disso, o peróxido de benzoíla demonstrou atividades esfoliativas e ceratolíticas.

Farmacocinética

Um estudo farmacocinético foi conduzido em 26 indivíduos adultos e adolescentes (12 a 33 anos de idade) com acne vulgar grave que foram tratados com aplicações uma vez ao dia durante um período de 4 semanas com, em média, 2,3 gramas/dia (variação de 1,6-3,1 gramas/dia) de **Epiduo® 0.3** ou gel de adapaleno 0,3%

aplicado como uma camada fina no rosto, ombros, parte superior do tórax e parte superior das costas. Após um tratamento de 4 semanas, 16 indivíduos (62%) tiveram concentrações plasmáticas de adapaleno quantificáveis acima do limite de quantificação de 0,1 ng/mL, com uma $C_{\text{máx}}$ média de $0,16 \pm 0,08$ ng/mL e uma AUC_{0-24h} média de $2,49 \pm 1,21$ ng.h/mL.

O sujeito mais exposto tinha $C_{\text{máx}}$ de adapaleno e AUC_{0-24h} de 0,35 ng/mL e 6,41 ng.h/mL, respectivamente. A excreção de adapaleno parece ser principalmente por via biliar. O peróxido de benzoíla é absorvido pela pele, onde é convertido em ácido benzóico e eliminado na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Epiduo® 0.3 não deve ser utilizado em caso de alergia ao princípio ativo ou aos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não aplicar **Epiduo® 0.3** sobre a pele machucada (cortes e arranhões), sobre a pele eczematosa ou sobre a pele com queimadura solar.

Evitar o contato do produto com os olhos, pálpebras, boca e membranas mucosas. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente e abundantemente com água morna.

Se ocorrer alergia a algum componente da fórmula, deve-se interromper o uso de **Epiduo® 0.3**.

Assim como acontece com outros retinoides, o uso de ceras depilatórias deve ser evitado durante o tratamento com **Epiduo® 0.3**.

A exposição à luz solar e irradiação UV artificial, incluindo lâmpadas de bronzamento deve ser evitada durante a utilização de **Epiduo® 0.3**. O uso de protetores solares (com FPS 30 ou maior) e roupas protetoras sobre as áreas tratadas é recomendado quando a exposição não puder ser evitada.

Epiduo® 0.3 pode causar descoloração do cabelo e roupas coloridas.

Para minimizar o surgimento de reações, pode-se utilizar hidratantes não-comedogênicos (que não obstruam os poros) desde o início do tratamento, reduzir a frequência das aplicações (por exemplo: usar em dias alternados) ou interromper o uso do medicamento temporária ou definitivamente.

Durante o tratamento é possível que o uso concomitante de higienizadores abrasivos, produtos irritantes ou com efeito ressecante possam produzir efeitos irritantes adicionais.

A eficácia e segurança de **Epiduo® 0.3** em pacientes com acne nodular grave ou nodulocística profunda não foram estudadas. Como pacientes com acne nodular/nodulocística grave apresentam risco aumentado de cicatrizes permanentes secundárias às lesões de acne, o uso de **Epiduo® 0.3** nesses pacientes não é recomendado devido ao risco de resposta terapêutica insuficiente.

Gravidez e lactação: Não utilizar **Epiduo® 0.3** em caso de gravidez ou se a paciente estiver considerando ficar grávida. Se for descoberto que a paciente está grávida durante o tratamento, interromper o uso do medicamento. Se a paciente estiver amamentando, devem ser avaliados os riscos e benefícios de usar este medicamento durante a amamentação. Para minimizar a exposição potencial através do leite materno, orientar a utilização de **Epiduo® 0.3** na menor área da pele e pela menor duração possível durante a amamentação. Não aplicar **Epiduo® 0.3** diretamente no mamilo e na aréola, a fim de evitar a exposição direta ao bebê.

Nenhum estudo sobre transferência ao leite materno humano foi realizado após a aplicação cutânea de **Epiduo® 0.3**. Os dados farmacocinéticos disponíveis em ratos mostraram a excreção de adapaleno no leite após administração oral ou intravenosa de adapaleno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica (categoria de risco do fármaco na gravidez: C). Atenção - Não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.

Não foram realizados estudos relacionados à fertilidade humana com **Epiduo® 0.3**.

Pacientes com deficiência da função hepática ou renal: Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Uso em idosos: Não foram realizados estudos com população maior de 65 anos de idade.

Uso pediátrico: A segurança e eficácia de **Epiduo® 0.3** não foi estudada em pacientes pediátricos com menos de 12 anos de idade.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação da pele.

Não se espera que **Epiduo® 0.3** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhecem interações com o uso concomitante de **Epiduo® 0.3** e outros medicamentos tópicos.

Pela experiência prévia com adapaleno e peróxido de benzoíla, não há interações conhecidas com outros medicamentos tópicos. Entretanto, não se deve usar concomitantemente outros retinoides, peróxido de benzoíla ou drogas com modo de ação similar. Utilizar com cautela outros produtos cosméticos com efeitos descamantes, irritantes ou ressecantes, que poderão provocar efeitos irritantes adicionais.

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 benzoíla 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Apresentação com 45g : Após aberto, válido por 6 meses.

Este medicamento possui prazo de validade de 18 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Epiduo® 0.3 é um gel opaco de coloração branca a amarelo clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Exclusivamente para uso dermatológico.

Epiduo® 0.3 deve ser aplicado sobre as áreas afetadas pela acne uma vez ao dia à noite sobre a pele limpa e seca. Deve-se aplicar uma camada fina do creme com a ponta dos dedos, evitando o contato com os olhos, pálpebras, lábios e mucosas. Após uso do produto, lavar as mãos para retirar o excesso de produto.

Se ocorrer irritação, o paciente deve ser orientado a aplicar hidratantes não comedogênicos (que não obstrui os poros), permitindo tempo suficiente antes e após a aplicação do gel **Epiduo® 0.3** para permitir que a pele seque. Interrompa o tratamento se ocorrer uma resposta inflamatória local grave. Reinstítua a terapia quando a reação tiver diminuído, aplicando inicialmente com menos frequência (por exemplo, em dias alternados). A aplicação uma vez ao dia pode ser retomada se for considerado que o paciente é capaz de tolerar o tratamento.

A duração do tratamento deve ter como base o quadro clínico geral e a resposta terapêutica do paciente ao tratamento. Os primeiros sinais de melhora clínica geralmente aparecem após 1 a 4 semanas de tratamento. Se nenhuma melhora for observada após 4-8 semanas de tratamento, o benefício da continuação do tratamento deve ser reconsiderado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Aproximadamente 10% dos pacientes podem apresentar reações adversas na pele. As reações adversas relacionadas ao tratamento tipicamente associadas ao uso de **Epiduo® 0.3** incluem reações leves a moderadas no local de aplicação, como irritação da pele caracterizada principalmente por descamação, ressecamento, eritema e queimação/sensação de picada. A recomendação é usar hidratante, reduzir temporariamente a frequência de aplicação para dias alternados ou interromper temporariamente o uso até que a programação diária possa ser retomada. Essas reações geralmente ocorrem no início do tratamento e tendem a diminuir gradualmente ao longo do tempo.

As reações adversas ao medicamento listadas na tabela a seguir são apresentadas por classe de órgão de sistema (SOC) e categorias de frequência, definida usando a convenção a seguir: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$), ou desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis), e foram reportadas com **Epiduo® 0.3** no estudo clínico de Fase 3 controlado por veículo (ver item “2. Resultados de eficácia”).

Epiduo® 0.3 pode causar as seguintes reações adversas:

GALDERMA

Sistema corporal (MedDRA)	Frequência	Reação adversa
Desordem nos olhos	Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Eritema das pálpebras
	Desconhecida*	Edema das pálpebras
Sistema nervoso	Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Parestesia (formigamento no local de aplicação)
Sistema respiratório, torácico e distúrbios do mediastino	Desconhecida*	Aperto na garganta, dispneia
Doenças da pele e tecido subcutâneo	Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Irritação da pele, eczema, sensação de queimação na pele e dermatite atópica, eritema, esfoliação da pele (descamação)
	Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Prurido (coceira), <i>rash</i> cutâneo e pele seca
	Desconhecidas*	Dermatite alérgica de contato, inchaço da face, dor da pele sensação de picada) e bolhas (vesículas), descoloração da pele (hiperpigmentação ou hipopigmentação), urticária e queimadura no local de aplicação**. Dermatite de contato irritativa (comum) e queimaduras solares (incomum)***
Sistema imune	Desconhecida*	Reação anafilática

*Dados de vigilância pós-comercialização relatados desde o lançamento global do Epiduo 0,1%/2,5% gel, de uma população de tamanho desconhecido

**A maioria dos casos de “queimadura no local de aplicação” foram queimaduras superficiais, mas casos de queimaduras de segundo grau ou queimaduras graves foram relatadas.

***Outras reações adversas relatadas em Estudos Clínicos.

Os eventos adversos relacionados à pele foram mais frequentes com **Epiduo® 0.3** do que com Epiduo (adapaleno 0,1% /peróxido de benzoíla 2,5%) em comparação com o veículo. No estudo principal (ver item “2. Resultados de eficácia”), 9,2% dos indivíduos na população combinada tratada com **Epiduo® 0.3** tiveram eventos adversos relacionados com a pele, e 3,7% na população tratada com Epiduo em comparação com o grupo veículo em gel (2,9%).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A aplicação excessiva de **Epiduo® 0.3** não produz resultados terapêuticos melhores ou mais rápidos. Se for utilizado em excesso, **Epiduo® 0.3** pode causar vermelhidão, descamação ou irritação grave da pele. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido e deve-se aguardar a recuperação da pele.

Em caso de ingestão acidental, deve ser instituída terapia sintomática e método apropriado para esvaziamento gástrico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2916.0068

GALDERMA

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/04/2026.

