

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Effezel 1 mg/g + 25 mg/g, gel**  
Adapaleen/Benzoylperoxide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Effezel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS EFFEZEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Effezel wordt gebruikt bij de behandeling van (jeugd)puistjes (acne).

Deze gel combineert twee werkzame stoffen: adapaleen en benzoylperoxide, die samenwerken, maar ieder op verschillende manieren:

Adapaleen behoort tot een groep geneesmiddelen bekend als retinoïden en werkt specifiek in op de huidprocessen die (jeugd)puistjes (acne) veroorzaken.

De andere werkzame stof, benzoylperoxide, werkt als een antimicrobieel (bacteriedodend) geneesmiddel en heeft een verzachtende en schilferende werking op de bovenste laag van de huid.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Gebruik dit middel niet op delen van de huid waar u snij- of schaafwonden, verbrand bent (door de zon) of eczeem heeft.
- Vermijd contact met de ogen, mond, neusgaten of andere gevoelige zones van het lichaam. Wanneer dit toch gebeurt, was dat deel van de huid dan onmiddellijk met voldoende warm water.
- Vermijd overmatige blootstelling aan zonlicht en aan UV-lampen.
- Dit middel kan de haren en gekleurde stoffen bleken. Was uw handen grondig na gebruik van dit geneesmiddel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

- Gebruik samen met dit middel geen andere acneproducten (die benzoylperoxide en/of retinoïden bevatten).
- Vermijd gelijktijdig gebruik van dit middel met huidverzorgingsproducten en make-up (cosmetica) die irritatie, uitdroging of afschilfering van de huid veroorzaken.

Gebruikt u naast Effezel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel NIET als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Indien u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, moet u de behandeling stoppen en moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts voor verdere controle.

Dit middel kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Dit middel mag niet op de borst worden gebruikt, zodat de baby niet in contact komt met dit middel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet relevant.

**Effezel bevat 40 mg propyleenglycol (E1520) per gram, overeenkomend met 4% m/m, het kan huidirritatie veroorzaken.**

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel mag alleen gebruikt worden door volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 9 jaar. Dit middel is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.

Breng een dunne laag gel een keer per dag aan voordat u gaat slapen op de huid waar acne voorkomt. Vermijd contact met ogen, lippen en neusgaten. Zorg ervoor dat de

huid voor het aanbrengen gewassen en droog is. Was uw handen grondig na gebruik van dit middel.

Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken.

Als u merkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u last blijft houden van irritatie tijdens het gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts. Het kan nodig zijn een vochtinbrengende crème te gebruiken, de gel minder vaak aan te brengen of de behandeling voor een korte periode of helemaal te stoppen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

U bent niet sneller van uw (jeugd)puistjes (acne) af wanneer u meer van dit middel aanbrengt dan zou moeten, er kan zelfs een hevige irritatie of roodheid optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis:

- Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen.
- Als een kind dit geneesmiddel per ongeluk heeft gebruikt/ingeslikt.
- Als u dit geneesmiddel per ongeluk inslikt.

Uw arts zal u vertellen wat u moet doen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker wanneer u last heeft van het gevoel dat uw keel wordt dichtgeknepen, zwelling van de ogen, het gezicht, de lippen of de tong, zich zwak voelt of moeite hebt met ademen. Stop met het gebruik van dit middel wanneer u netelroos (huiduitslag met ernstige jeuk of bultjes) of jeuk op uw gezicht of lichaam ervaart. Hoe vaak deze bijwerkingen optreden is niet bekend.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge huid
- huidontsteking door contact met irriterende stoffen of door stoffen waarvoor iemand allergisch is (irriterende contactdermatitis)
- branderig gevoel
- huidirritatie
- roodheid
- schilfering

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeukende huid (pruritus)
- zonnebrand

**Niet bekend** (kan met debeschikbare gegevens niet worden bepaald): zwelling van het gezicht, allergische reacties door contact met irriterende stoffen, zwelling van het ooglid, dichtgeknepen keel, pijnlijke huid (prikkelend gevoel), blaren (blaasjes), moeite met ademen, huidverkleuring (verandering in huidskleur), brandwond op de toedieningsplaats.

Wanneer na gebruik van dit middel huidirritatie optreedt, is dit over het algemeen mild tot matig met lokale verschijnselen zoals: roodheid, droogheid, huidafschilfering, branderig gevoel en pijnlijke huid (met stekende pijn), die erger worden tijdens de eerste week en die dan vervolgens verdwijnen zonder bijkomende behandeling.

Brandwond op de toedieningsplaats, meestal oppervlakkig, maar hevigere gevallen waarbij blaren ontstonden zijn ook gemeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de tube of pomp weg 6 maanden na de eerste opening.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn adapaleen en benzoylperoxide. 1 gram gel bevat 1 mg (0,1%) adapaleen en 25 mg (2,5%) benzoylperoxide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat, natriumdocusaat, glycerol, poloxameer, propyleenglycol (E1520), simulgel 600 PHA (copolymeer van acrylamide en van natriumacryloyldimethyltauraat, isohexadecaan, polysorbaat 80, sorbitanoleaat) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Effezel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit middel is een witte tot lichtgele, ondoorzichtige gel.

Dit middel is verkrijgbaar in:

Witte plastic tubes met schroefdop die 5 g, 15 g, 30 g, 45 g, 60 g of 90 g bevatten (Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.)

Witte pompen met klikdop die 15 g, 30 g, 45 g of 60 g bevatten. (Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.)

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Galderma Benelux B.V.  
Gravinnen van Nassauboulevard 91  
4811 BN Breda  
Nederland

*Fabrikant*

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
Frankrijk

Galderma Laboratorium GmbH  
Toulouser Allee 23a  
40211 Düsseldorf  
Duitsland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

RVG 120233

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
België	Epiduo 0.1%/2.5% Gel
Bulgarije	Epiduo 1 mg/25 mg/g Гел
Cyprus	Epiduo 0.1% / 2.5% γέλη
Denemarken	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Duitsland	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Estland	Epiduo 1 mg/25 mg/g geel
Finland	Epiduo 0.1% / 2.5% geeli

Frankrijk	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Griekenland	Epiduo 0.1% / 2.5% géli
Hongarije	Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gél
Ierland	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
IJsland	Epiduo 0.1% / 2.5% hlaup
Italië	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Kroatië	Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g Gel
Letland	Epiduo 1 mg/25 mg/g gels
Litouwen	Epiduo 1 mg/25 mg/g gelis
Luxemburg	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Malta	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Nederland	Effezel 1 mg/g + 25 mg/g gel
Noorwegen	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Oostenrijk	Epiduo 0.1%/2.5% Gel
Polen	Epiduo 0,1% + 2,5% zel
Portugal	Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Roemenië	Epiduo 1 mg/25 mg/g gel
Slovakije	Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gél
Slovenië	Epiduo 1 mg/25 mg v 1 g gel
Spanje	Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Tsjechië	Epiduo 1 mg/g + 25 mg/g gel
Verenigd Koninkrijk	Epiduo 0.1% / 2.5% gel
Zweden	Epiduo 0.1% / 2.5% gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**