Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Epsolay 50 mg/g krema
benzoilperoksid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Epsolay i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Epsolay
3. Kako primjenjivati Epsolay
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Epsolay
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Epsolay i za što se koristi

Epsolay sadrži djelatnu tvar benzoilperoksid. Ovaj lijek pripada skupini antibakterijskih lijekova namijenjenih za primjenu na koži. Epsolay je lijek koji se koristi za liječenje upalnih lezija poput bubuljica i kvržica povezanih s rozacejom u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Epsolay

Nemojte uzimati Epsolay
- ako ste alergični na benzoilperoksid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Epsolay.

- Izbjegavajte primjenu lijeka Epsolay na bilo kojem području iritirane kože, primjerice ako imate posjekotine, ogrebotine, ekcem ili opekline od sunca.
  - Skratite vrijeme koje provodite na suncu. Izbjegavajte sunčanje i svjetla iz umjetnih izvora, poput solarija. Epsolay može povećati osjetljivost kože na sunce i svjetla iz umjetnih izvora, poput solarija. Koristite kremu za sunčanje i nosite zaštitnu odjeću za vrijeme dok ste izloženi sunčevoj svjetlosti. U slučaju opeklina od sunca, prekinite primjenu lijeka Epsolay.
- Izbjegavajte primjenu lijeka Epsolay s lijekovima iz skupine tetraciklina (npr., tetraciklin, doksaciklin).
  - Izbjegavajte doticaj lijeka Epsolay s Vašom kosom ili obojenim tkaninama. Epsolay može izbijeliti kosu ili obojene tkanine.
- Prije primjene lijeka Epsolay obavijestite liječnika o drugim bolestima koje imate, osobito: druge probleme s kožom, uključujući ekceme, porezotine ili opekline od sunca.
  - Ako primijetite znakove nadraženosti kože, nanesite sredstvo za omekšavanje kože (emolijens), smanjite učestalost primjene (npr. svaki drugi dan) ili privremeno odnosno trajno prekinite liječenje prema savjetu liječnika.
- Neposredno nakon primjene operite ruke. Ako lijek Epsolay slučajno uđe u Vaše oči, temeljito ih isperite mlakom vodom.

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Djeca
Epsolay nije testiran u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Epsolay
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito one koji Vašu kožu čine iznimno osjetljivom na sunce, poput lijekova iz skupine tetraciklina ili doksaciklina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Epsolay sadrži cetilni alkohol
Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uzimati Epsolay 50 mg/g kremu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

Epsolay je samo za primjenu za kožu. Nije za primjeni kroz usta, u oko ili u rodnicu.

Preporučena doza je:
- Nanesite Epsolay na čistu i suhu kožu lica jednom dnevno.
- Prije nego prvi puta koristite lijek Epsolay aktivirajte pumpu potiskom prema dolje (pumpanjem) dok se ne pojavi krema.
- Za svako područje lica (čelo, brada, nos, svaki obraz) nanesite količinu veličine zrna graška lijeka Epsolay na čistu i suhu kožu. Nanesite u tankom sloju, tako da prekrijete cijelo lice. Izbjegavajte oči, usne i usta.
- Neposredno nakon primjene lijeka Epsolay operite ruke.

Ako uzmete više lijeka Epsolay nego što ste trebali

Epsolay je povezan s niskom sistemskom apsorpcijom. Nema potencijala za predoziranje.

Ako se lijek primjenjuje u prekomjernoj količini, neće se postići brži ni bolji učinak. U tom slučaju prekinite primjenu i pričekajte da se koža oporavi.

Ako ste zaboravili primijeniti Epsolay

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bite nadoknadili zaboravljenu dozu.
Sljedeću dozu primijenite u redovno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati Epsolay

Nemojte prekidajte liječenje lijekom Epsolay bez savjetovanja s liječnikom.
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako Vaša koža postane nadražena, ili se pojavi crvenilo, ljuštenje, suhoća, peckanje ili osjećaj žarenja, možete koristiti hidratantnu kremu. Obavijestite svog liječnika ako Vam se simptomi ne poprave, jer ćete moguće trebati prekinuti primjenjivati lijek Epsolay.

Odmah se javite liječniku ako razvijete tešku alergijsku reakciju:

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Znakovi teške alergijske reakcije mogu uključivati:
- koprivnjaču, osip ili teški svrbež
- oticanje lica, očiju, usnica, jezika ili grla
- otežano disanje ili stezanje u grlu
- osjećaj nesvjestice, vrtoglavice ili ošamućenosti

Česte nuspojave: (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- bol, crvenilo, svrbež i oticanje na mjestu primjene.

To nisu sve moguće nuspojave lijeka Epsolay.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Epsolay 50 mg/g kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Ne čuvati na temperaturi iznad 25ºC.
Ne zamrzavati.
Bacite preostalu količinu lijeka Epsolay koja nije potrošena 60 dana nakon prvog otvaranja.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Epsolay sadrži
- Djelatna tvar je benzoilperoksid.
- Drugi sastojci su citratna kiselina, cetrimonijev klorid, cetilni alkohol, ciklometikon, dinatrijev edetat, glicerol, koncentrirana kloridna kiselina, mliječna kiselina, makrogol stearat (tip I), glicerol monostearat 40-55 (tip II), fenoksietanol, polikvaternij-7, hidratizirani koloidni silicijev dioksid, natrijev hidroksid i pročišćena voda.

Kako Epsolay izgleda i sadržaj pakiranja
Epsolay je bijela do bjelkasta krema pakirana u višedoznom spremniku s bezračnom pumpicom koji sadrži 30 ml (30 g) kreme.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
MagnaPharm Trading Slovakia, s.r.o.
Digital Park III/E, Einsteinova 19
Bratislava - mestská časť
Petržalka 851 01
Slovačka

Proizvođač
Galenica AB
Medeon Science Park
Per Albin Hanssons Vag 41
205 12 Malmo, Skane Lan

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO

Švedska

Eurodep Pharma
7 Rue Antoine De Saint Exupery
Compans, 77290
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Pharmakos Consulting d.o.o.
Ulica Erazma Barčića 10
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 2079 237

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Finska – Encamia 50 mg/g krema
Bugarska – Епсолей 50 mg/g крем
Hrvatska – Epsolay 50 mg/g krema
Cipar – Epsolay 50 mg/g κρέμα
Češka Republika – Epsolay 50 mg/g krém
Estonija – Epsolay 50 mg/g kreem
Grčka – Epsolay 50 mg/g κρέμα
Mađarska – Epsolay 50 mg/g krém
Latvija – Epsolay 50 mg/g krēms
Litva – Epsolay 50 mg/g kremas
Poljska – Epsolay 50 mg/g krem
Rumunjska – Epsolay 50 mg/g cremă
Slovačka – Epsolay 50 mg/g krém
Slovenija – Epsolay 50 mg/g krema

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2026.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (http://www.halmed.hr).

HALMED
13 - 08 - 2026
ODOBRENO