

Prospect: Informații pentru pacient

DUAC 10 mg/g + 30 mg/g gel
Clindamicină + peroxid de benzoil anhidru

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DUAC gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DUAC gel
3. Cum să utilizați DUAC gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DUAC gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DUAC gel și pentru ce se utilizează

DUAC gel conține două medicamente: clindamicină și peroxid de benzoil. DUAC gel aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de „preparate antiacneice”.

DUAC gel este folosit la tratarea acneei ușoară până la moderată apărută pe pielea dumneavoastră.

- Clindamicina este un antibiotic care împiedică înmulțirea bacteriilor implicate în apariția acneei.
- Peroxidul de benzoil reduce apariția punctelor negre și albe. De asemenea, omoară bacteriile implicate în apariția acneei.

Reunite în DUAC gel acestea acționează prin:

- activitatea lor împotriva bacteriilor care pot produce acnee
- tratarea punctelor negre și albe și a punctelor acneice
- reducerea numărului de puncte acneice înroșite și inflamate.

DUAC gel poate fi folosit de adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DUAC gel**Nu utilizați DUAC gel:**

- Dacă sunteți alergic(ă) la clindamicină, lincomicină, peroxid de benzoil sau la oricare dintre celelalte componente ale DUAC gel (enumerare la punctul 6)

Nu utilizați DUAC gel dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe administrarea DUAC gel.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DUAC gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Folosiți DUAC gel numai pe piele.** Nu îl aplicați în apropierea ochilor, buzelor, a gurii sau în interiorul nasului.
 - **Nu folosiți gelul pe zonele de piele iritată.** De exemplu, dacă aveți tăieturi, zgârieturi, arsuri solare sau leziuni la nivelul pielii.
- ➔ Dacă aplicați accidental DUAC gel în ochi, în gură, pe buze sau în interiorul nasului, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.
- Nu folosiți prea mult DUAC gel pe zone sensibile de piele.
 - Pe durata primelor câteva săptămâni de tratament, majoritatea pacienților vor observa înroșiri și exfolieri la nivelul pielii. **Dacă pielea dumneavoastră devine iritată**, va trebui să folosiți un agent hidratant fără ulei, să folosiți mai rar DUAC gel, sau să întrerupeți aplicarea acestuia pentru o scurtă perioadă, pentru a-i permite pielii să se vindece, iar apoi să reîncepeți tratamentul.
 - Întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă iritația este gravă (înroșire gravă, uscăciune, mâncărime, usturime sau senzație de arsură) sau dacă starea acesteia nu se ameliorează.
 - Încercați să nu lăsați ca Duac gel să intre în contact cu materialele colorate, inclusiv articole de îmbrăcăminte, prosoape, așternuturi de pat, articole de mobilă sau covoare. **DUAC gel poate decolora aceste materiale.**
 - DUAC gel poate decolora părul.
 - DUAC gel vă poate face pielea mai sensibilă la efectele dăunătoare ale soarelui. Evitați utilizarea șezlongurilor/lămpilor și reduceți pe cât posibil timpul petrecut în soare. Pe parcursul utilizării DUAC gel, trebuie să folosiți o cremă cu protecție solară și să purtați articole de îmbrăcăminte protectoare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- ați prezentat vreodată una dintre următoarele probleme intestinale: enterita regională, colită ulcerativă sau colită asociată administrării de antibiotice.
 - **Dacă dezvoltați crampe la stomac sau diaree care nu se ameliorează sau este gravă, opriți folosirea DUAC gel și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.** Antibioticele pot produce o stare ce are ca și rezultat diaree severă și crampe la stomac, deși este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple în cazul antibioticelor aplicate pe piele.
 - Dacă ați utilizat recent alte medicamente cu conținut de clindamicină sau de eritromicină, este destul de posibil ca DUAC gel să nu fie la fel de eficace.
- ➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat** recent orice alte medicamente cu conținut de clindamicină sau de eritromicină.

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani. Nu se cunoaște dacă este eficient și sigur pentru aceștia.

DUAC gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- alte tratamente antiacneice, inclusiv antibiotice administrate pe pielea dumneavoastră
- săpunuri și produse de curățare abrazive sau pe bază de substanțe medicamentoase
- săpunuri sau produse cosmetice care au un efect de uscare puternic
- produse cu concentrații ridicate de alcool și/sau substanțe astringente

Acest lucru se datorează faptului că acestea utilizate împreună cu DUAC gel pot produce iritarea pielii dumneavoastră de-a lungul timpului.

În cazul în care sunt utilizate concomitent DUAC gel poate scădea eficacitatea altor medicamente antiacneice. Printre acestea se numără:

- Unele medicamente antiacneice care sunt aplicate pe piele și care conțin **tretinoină, izotretinoină sau tazaroten.**
- ➔ **Informați medicul sau farmacistul** dacă utilizați concomitent unul dintre aceste medicamente. Există posibilitatea să trebuiască să folosiți câte unul dintre produse în diferite momente ale zilei (de exemplu, unul dimineața, iar celălalt la culcare).

Utilizarea medicamentelor antiacneice în același timp cu DUAC gel poate mări riscul producerii de iritații la nivelul pielii.

- ➔ **Înterupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră** dacă iritația devine gravă (înroșire gravă, uscăciune, mâncărime, usturime sau senzație de arsură).
- **DUAC gel nu va fi utilizat concomitent cu medicamente cu conținut de eritromicină.**
- Aplicarea de DUAC gel concomitent cu medicamentele cum sunt dapsonă și sulfacetamidă, poate produce decolorarea temporară a pielii și a părului de pe față (culoare galbenă / portocalie). Această decolorare nu va fi permanentă.
- Una dintre substanțele medicamentoase din DUAC gel poate afecta modul de acțiune al medicamentelor utilizate la anestezia generală (denumite „agenți blocanți neuromusculari”).
- ➔ **Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul** dacă urmează să vă fie efectuată o operație chirurgicală.

Dacă nu sunteți sigur(ă) că informațiile de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte utilizării DUAC gel.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Informațiile sunt limitate în ceea ce privește siguranța administrării medicamentului DUAC gel femeilor gravide.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiile dumneavoastră și riscurile pentru făt ca urmare a utilizării DUAC gel pe perioada sarcinii.

Nu se cunoaște dacă substanțele active din DUAC gel pot ajunge în laptele matern. Clindamicina este una dintre substanțele din compoziția DUAC gel. În cazul în care clindamicina este administrată pe cale orală sau injectabilă, aceasta poate ajunge în laptele matern.

Dacă alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza DUAC gel.

În cazul în care alăptați nu trebuie să aplicați DUAC gel în zona pieptului.

3. Cum să utilizați DUAC gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Utilizați o dată pe zi DUAC gel, seara.

- Este posibil să fie necesare 2-5 săptămâni pentru a vedea beneficiile aplicării DUAC gel.
- Nu utilizați pentru mai mult de 12 săptămâni în cadrul unei scheme de tratament. Doctorul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul dumneavoastră.

Cum se aplică DUAC gel

1. Îndepărtați orice urmă de machiaj.
2. Spălați bine zona de piele afectată. Apoi clătiți cu apă caldă și tamponați ușor pentru a o usca.
3. Aplicați cu vârfurile degetelor un **strat subțire** de gel pe **întreaga** zonă de piele afectată.
4. Aplicați în toate zonele de piele afectată de acnee, nu numai pe coșurile individuale. Dacă gelul nu se absoarbe cu ușurință în piele, înseamnă că ați aplicat prea mult.
 - Numai pentru zona feței se va folosi din tub o cantitate de gel care ajunge de la vârful degetului la prima încheietură a acestuia (prima cută a degetului dumneavoastră). Această cantitate reprezintă „un vârf de deget”.
 - Pentru piept și spate, se vor folosi în total două unități și jumătate de vârf de deget.
5. Dacă pielea devine uscată sau se exfoliază, puteți folosi un agent hidratant fără ulei, fără miros, hipoalergenic, puteți răi aplicarea medicamentului DUAC gel sau puteți întrerupe tratamentul pentru o scurtă perioadă, pentru a-i permite pielii dumneavoastră să se acomodeze cu tratamentul. Este posibil ca acest medicament să nu-și facă efectul dorit dacă nu este aplicat zilnic.
6. **Spălați bine mâinile** după utilizarea gelului.
7. După ce acesta a intrat în piele, puteți folosi produse cosmetice fără conținut de uleiuri.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact în modul descris în acest prospect sau în modul recomandat de medicul dumneavoastră sau de farmacist. Dacă nu sunteți sigur(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult DUAC gel decât trebuie

- **Aveți grijă să nu aplicați prea mult.** Aplicarea unei cantități prea mari de gel sau aplicarea mai frecventă a acestuia nu va ajuta la dispariția mai rapidă a coșurilor și poate produce iritații la nivelul pielii. În acest caz, folosiți gelul mai rar sau încetați utilizarea acestuia timp de câteva zile, iar apoi continuați tratamentul.

În cazul înghițirii accidentale de DUAC gel

- **Dacă înghițiți accidental gelul, solicitați asistență medicală.** Puteți prezenta simptome similare administrării de antibiotice orale (disconfort la nivelul stomacului).

Dacă uitați să utilizați DUAC gel

- Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.
- Aplicați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu întrerupeți fără recomandare utilizarea DUAC gel

Nu utilizați gelul pentru mai mult de 12 săptămâni în cadrul unei serii de tratament fără a discuta acest lucru cu medicul dumneavoastră. Utilizați DUAC gel atâta timp cât v-a recomandat medicul. Nu încetați tratamentul decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Este important să continuați utilizarea gelului conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Dacă întrerupeți prea devreme tratamentul, acnea pe care o aveți poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați utilizarea de DUAC gel și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să necesitați tratament medical de urgență:

- Semne ale unei reacții alergice (umflare a feței, a ochilor, a buzelor sau a limbii, urticarie sau respirație îngreunată, colaps)
- Diaree gravă sau prelungită, sau crampe la stomac
- Arsuri grave, exfolieri sau mâncărimi

Alte reacții adverse posibile:

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse, încercați să folosiți mai rar DUAC gel, sau întrerupeți o zi sau două aplicarea și apoi reîncepeți tratamentul.

Reacții adverse foarte frecvente

(cel puțin 1 din 10 persoane sunt afectate)

La locul de aplicare:

- Senzație de arsură la nivelul pielii, exfoliere a pielii, mâncărime, piele uscată
- Înroșire a pielii, în special pe parcursul primelor câteva săptămâni de utilizare

Aceste reacții adverse sunt în general ușoare.

Reacții adverse frecvente

(mai puțin de 1 din 10 persoane sunt afectate)

- Durere de cap

La locul de aplicare:

- Sensibilitate la lumina solară, dureri la nivelul pielii
- Piele înroșită, mâncărime, erupție pe piele (*dermatită*)

Reacții adverse mai puțin frecvente

(mai puțin de 1 din 100 persoane sunt afectate)

La locul de aplicare:

- Furnicături (*parestizie*), înrăutățire a acnee

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse s-au produs la un număr foarte redus de pacienți, însă frecvența exactă a acestora este necunoscută:

- Reacții alergice
- Inflamații intestinale, diaree, inclusiv diaree hemoragică, dureri la stomac

La locul de aplicare:

- Reacții pe piele, decolorare a pielii
- Erupție pe piele cu mâncărime (*urticarie*)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DUAC gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

De către farmacist: A se păstra la frigider (2°C- 8°C). A nu se congela.

De către pacient: După ce ați primit DUAC gel de la farmacist, nu îl păstrați la temperaturi peste 25 °C și aruncați-l după 2 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie (după Exp:). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DUAC gel

- Substanțele active sunt: clindamicină și peroxid de bezoil anhidru. 1 g gel conține clindamicină 10 mg (1% m/m), sub formă de clindamicină fosfat și peroxid de bezoil anhidru 30 mg (3% m/m), sub formă de peroxid de bezoil hidric.
- Celelalte componente sunt carbomer, dimeticonă, sulfosuccinat lauril disodic, edetat disodic, glicerol, dioxid de siliciu (de uz stomatologic), poloxamer 182, apă purificată și hidroxid de sodiu.

Cum arată DUAC Gel și conținutul ambalajului

- DUAC Gel este un gel de culoare albă până la slab galbenă și este ambalat în tuburi a câte 30 g și 60 g.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 5 și 6 (Zona 1)

Sector 5, 050552 București, România

Fabricantul:

Glaxo Operations UK Ltd.

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT

Marea Britanie

Acest medicament este autorizat de Statele Membre ale Spațiului Economic European cu următoarele denumiri comerciale:

Cipru, Grecia: Indoxyl 10 mg/g + 30 mg/g gel

Bulgaria, Cehia, Germania, Italia, Polonia, România, Slovenia, Spania: Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel

Letonia: Duac 10mg/30mg/g Gels

Lituania: Duac10mg/30 mg/g Gelis

Polonia, Irlanda, Malta, Marea Britanie: Duac Once Daily 10 mg/g + 30 mg/g gel

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2016