

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Duac 10 mg/g + 50 mg/g gél klindamicin+vízmentes benzoil-peroxid

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Duac 10 mg/g+50 mg/g gél (továbbiakban Duac gél) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Duac gél alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Duac gélt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Duac gélt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Duac gél és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duac gél kétféle hatóanyagot (klindamicint és benzoil-peroxidot) tartalmaz. A Duac gél az akne-ellenes készítmények csoportjába tartozik.

A Duac gél az enyhe és a közepes súlyos akne kezelésére szolgál.

- A klindamicin egy antibiotikum, amely leállítja az akne kialakulásáért felelős baktériumok szaporodását.
- A benzoil-peroxid csökkenti a komedók a mitesszerek és a pattanások számát. Ezen felül elpusztítja az akne kialakulásában szerepet játszó baktériumokat.

A két hatóanyag együttes használata a Duac gélben az alábbi hatásokat feje ki:

- elpusztítja azokat a baktériumokat, amelyek az aknét okozhatják,
- gyógyítja a már meglévő fehér és fekete mitesszereket és pattanásokat,
- csökkenti a vörös, gyulladós aknés elváltozások számát.

A Duac gél felnőttek, valamint 12 éves és idősebb serdülők kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Duac gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Duac gélt

- ha allergiás a klindamicinre, a linkomicinre, a benzoil-peroxidra vagy a Duac gél (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ne alkalmazza a Duac gélt, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, a Duac gél alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Duac gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- **Csak a bőrfelszínen alkalmazza a Duac gél.** Tartsa távol a Duac gél a szemétől, ajkaitól, szájától illetve orrnyálkahártyájától.
- **Ne alkalmazza a gél irritált bőrterületen**, pl. vágásokon, horzsolásokon, leégett vagy repedezett bőrfelületen.
- ➔ Ha a Duac gél véletlenül a szemébe, szájába vagy az orrába kerül, bő vízzel öblítse ki.
- Ne használjon túlságosan nagy mennyiségű Duac gél érzékeny bőrfelületen.
- A legtöbb betegnél a kezelés első heteiben bizonyos fokú bőrpír és hámlás fordul elő. **Ha bőrn irritáció alakul ki**, szüksége lehet olajmentes hidratáló alkalmazására, a Duac gél ritkább használatára, vagy rövid időre abba is hagyhatja a használatát, hogy bőrének állapota rendeződhessen, majd újrakezdheti a kezelést.
- Hagyja abba a kezelést és forduljon kezelőorvosához, ha a bőrirritáció súlyos (súlyos bőrpír, bőrszárazság, viszketés, csípő vagy égő érzés), vagy nem javul.
- Ügyeljen arra, hogy a Duac gél lehetőleg ne érintkezzen színes szövetekkel, köztük ruházattal, törölközőkkel, ágyneművel, bútorokkal vagy szőnyegekkel. **A Duac gél kifakíthatja ezeket a tárgyakat.**
- A Duac gél kiszökítheti a haját, illetve a testszőrzetet.
- A Duac gél érzékenyebbé teheti a bőrt a nap káros hatásaival szemben. Kerülje a szoláriumok/kvarc lámpák használatát és csökkentse a lehető legrövidebbre a napon töltött időtartamot. A Duac gél használata során alkalmazzon fényvédőt és hordjon védőruházatot.

Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a gyógyszer használata előtt, hogy:

- Önnél korábban bármikor előfordult-e az alábbi bélbetegségek valamelyike: „regionális enteritisz” (Crohn-betegség), „kolitisz ulceróza”, vagy „antibiotikumok alkalmazásával összefüggő kolitisz”.
 - Az antibiotikumok okozhatnak egy olyan kórképet, amely súlyos hasmenést és gyomorgörcsöket eredményez. Bár valószínűtlen, hogy ez bekövetkezne a bőrön alkalmazott antibiotikumok esetén, de **ha Önnél gyomorgörcsök és hasmenés alakul ki**, amely nem javul vagy súlyos, **hagyja abba a Duac gél alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
 - Ha Ön a közelmúltban egyéb klindamicin- vagy eritromicin-tartalmú gyógyszereket használt, nagyobb az esélye annak, hogy a Duac gél nem lesz olyan hatásos, mint amilyennek lennie kellene.
- ➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét**, ha a közelmúltban bármilyen klindamicin- vagy eritromicin-tartalmú gyógyszert alkalmazott.

Gyermekek

Ne adja ezt a gyógyszert 12 év alatti gyermekeknek, mert nem ismeretes, hogy esetükben hatásos vagy biztonságos-e.

Egyéb gyógyszerek és a Duac gél

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek valamelyikét alkalmazza:

- Bármely egyéb akne elleni kezelés, beleértve a bőrön alkalmazott antibiotikumokat.
- Gyógyszeres vagy „hámlasztó” szappanok és tisztítók.
- Erős szárító hatású szappanok vagy kozmetikumok.
- Nagy mennyiségű alkoholt vagy „adsztringenst” (összehúzó hatású anyagot) tartalmazó termékek.

Ez azért van így, mert e termékek Duac géllal való egyidejű alkalmazásuk esetén idővel irritálhatják a bőrt.

A Duac gél egyidejű alkalmazás esetén csökkentheti bizonyos akne elleni gyógyszerek hatását. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

- egyes **tretinoint**, **izotretinoint**, illetve **tazarotént** tartalmazó akne elleni, bőrfelszínen alkalmazott gyógyszerek.
- ➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét**, ha e gyógyszerek valamelyikét is alkalmazza. A két készítményt esetleg a nap különböző időszakában kell alkalmaznia (pl. egyiket reggel, másikat az esti lefekvés előtt). Egyéb akne elleni készítmények és a Duac gél egyidejű alkalmazása fokozhatja a bőrirritáció kockázatát.
- ➔ **Hagyja abba a kezelést és forduljon kezelőorvosához**, ha a bőrirritáció súlyossá válik (súlyos bőrpír, bőrszárazság, viszketés, szúró vagy égő érzés).
- A Duac gélt nem szabad eritromicint tartalmazó gyógyszerekkel egyidejűleg használni.
- A Duac gél olyan gyógyszerekkel való egyidejű használata, mint pl. a **dapszon** és a **szulfacetamid**, a bőr és az arcszőrzet átmeneti (sárga/narancssárga) elszíneződését okozhatja. Ez nem állandósul.
- A Duac gél egyik hatóanyaga befolyásolhatja egyes általános érzéstelenítők hatását (ún. ideg-izom kapcsolatot gátló -neuromuszkuláris blokkoló - gyógyszerek).
- ➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét**, ha rövidesen műtéten esik át.

Amennyiben nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e Önre, a Duac gél alkalmazásának megkezdése előtt forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Csak korlátozott információ áll rendelkezésre a Duac gél terhes nőknél való alkalmazásáról.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha Ön terhes, kezelőorvosa mérlegelni fogja a Duac gél használatának Ön számára nyújtott előnyeit és a magzati kockázatokat.

Nem ismeretes, hogy a Duac gél összetevői átjutnak-e az anyatejbe. A Duac gél egyik hatóanyaga a klindamicin. Ha a klindamicint szájon át vagy injekció formájában alkalmazzák, átjuthat az anyatejbe.

Ha Ön szoptat, forduljon kezelőorvosához a Duac gél használatának megkezdése előtt.

Ha Ön szoptat, ne alkalmazza a Duac gélt a mell területén.

3. Hogyan kell alkalmazni a Duac gélt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- A Duac gélt naponta egyszer, esténként használja.
- 2–5 hét is eltelhet, mielőtt a Duac gél hatását észleli.
- Ne használja a készítményt egyhuzamban 12 hétnél tovább. Kövesse kezelőorvosa tájékoztatását arról, meddig szükséges folytatnia a kezelést.

Hogyan kell alkalmazni a Duac gélt

1. Távolítsa el az összes sminket.
2. Mossa le alaposan az érintett bőrterületet, majd öblítse le meleg vízzel és finoman törölgesse szárazra.
3. Ujjbeggyel vigyen fel egy **vékony, filmszerű rétegben** gélt a **teljes** érintett bőrterületre.
4. Használja a Duac gélt a teljes aknés bőrterületen, ne csak az egyes pattanásokra. Ha a gélt nem lehet könnyen a bőrbe dörzsölni, akkor Ön túlságosan sokat vitt fel.
 - csak az arc kezelése esetén nyomjon ki a tubusból akkora gélmennyiséget, amelyik az ujj hegyétől az első ízületig (az első hajlatig) ér. Ezt nevezik „ujjbegynek”.

- Az arcára és a hátára használjon összesen két és fél ujjbegynyi gélt.
- 5. Ha bőre túlságosan száraz vagy hámlik, alkalmazhat olaj-mentes hidratálót, használhatja a Duac gélt ritkábban, vagy rövid időre abba is hagyhatja a használatát, hogy bőre alkalmazkodhasson a kezeléshez. Előfordulhat, hogy ez a gyógyszer nem fejt ki megfelelő hatást, ha nem alkalmazzák minden nap.
- 6. A gél használata után **mosson kezet**.
- 7. A gél megszáradását követően használhat zsírmentes sminket.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az előírtnál több Duac gélt alkalmazott

- **Fordítson figyelmet arra, hogy ne alkalmazzon túlságosan nagy adagokat.** A túlságosan sok gél vagy a gyakoribb alkalmazás nem gyorsítja a pattanások eltűnését, viszont bőrirritációt okozhat. Ha ez bekövetkezik, használja a gélt ritkábban, vagy néhány napra hagyja abba az alkalmazását, majd kezdje el újra.

-

Ha véletlenül lenyelte a Duac gélt

- **Ha véletlenül lenyelte a gélt, forduljon orvoshoz.** Hasonló tünetek alakulhatnak ki Önnél, mint amikor szájon át szed antibiotikumokat (gyomorrontászerű panaszok).

Ha elfelejtette alkalmazni a Duac gélt

- Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.
- A soron következő adagot a szokásos időben vigye fel.

Ha idő előtt abbahagyja a Duac gél alkalmazását

Ne használja a gélt egyhuzamban 12 hétnél hosszabb időtartamon át anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával. A Duac gélt az orvosa által előírt időtartamon át alkalmazza. Ne hagyja abba az alkalmazást mindaddig, amíg kezelőorvosa ezt nem mondja.

Fontos, hogy addig folytassa a gél alkalmazását, ameddig kezelőorvosa rendelte Önnel. Ha túl hamar hagyja abba a kezelést, az akne kiújulhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a Duac gél alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli, mert Önnel sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

- allergiás reakció jelei (pl. az arc, a szemek, az ajkak, illetve a nyelv duzzanata, csalánkiütés vagy légzési nehézség, ájulás),
- súlyos vagy tartós hasmenés, illetve hasi görcsök,
- súlyos égő érzés, hámlás vagy viszketés.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli, próbálja ritkábban alkalmazni a Duac gélt, vagy hagyja abba az alkalmazását egy-két napra és azután kezdje el újra.

Nagyon gyakori mellékhatások

(10 kezelt beteg közül legalább 1 esetben fordulhatnak elő):

Az alkalmazás helyén:

- bőrpír, hámlás, bőrszárazság.

Ezek a mellékhatások általában enyhék.

Gyakori mellékhatások

(10 kezelt beteg közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- fejfájás.

Az alkalmazás helyén:

- égő érzés, fájdalom, napfényérzékenység.

Nem gyakori mellékhatások

(100 kezelt beteg közül legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- bizsergő érzés (orvosi szaknyelven *paresztézia*), az akne súlyosbodása, viszkető bőrpír, bőrkiütés (bőrgyulladás, vörös bőrkiütés).

Egyéb mellékhatások

Az egyéb mellékhatások, amelyek kis számú embernél fordultak elő és gyakoriságukat nem lehet megállapítani a rendelkezésre álló adatokból:

- allergiás reakciók,
- bélgyulladás, hasmenés, beleértve a véres hasmenést, gyomorfájdalmat.

Az alkalmazás helyén jelentkező mellékhatások:

- bőrreakciók, a bőr elszíneződése,
- kiemelkedő, viszkető bőrkiütések (*csalánkiütés*).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Duac gélt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Gyógyszerészek számára: hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Betegek számára: miután átvette a Duac gélt a gyógyszerésztől, legfeljebb 25°C-on tárolja és 2 hónap után dobja ki a maradékot.

A tubuson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh./EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Duac gél?

- Hatóanyagok: 1 tömeg% (10 mg/g) klindamicinnek megfelelő mennyiségű klindamicin-foszfát és 5 tömeg% (50 mg/g) vízmentes benzoil-peroxidnak megfelelő mennyiségű víztartalmú benzoil-peroxid.
- Egyéb összetevők: dimetikon, dinátrium-lauril-szulfoszukcinát, dinátrium-edetát, glicerin, karbomer, nátrium-hidroxid, poloxamer 182, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid, tisztított víz.

Milyen a Duac gél külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- 1 db 5 g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 55 g, 60 g, illetve 70 g töltetű, záró membránnal ellátott, lakkozott alumínium tubus, PE csavaros kupakkal lezárva, dobozban.
- A gél törtfehér, illetve sárga színű.
- Minden doboz egy tubus Duac gélt tartalmaz.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Limited
Finisklin Business Park, Sligo
Írország

A Stiefel Laboratories a GlaxoSmithKline vállalatcsoport tagja.
Magyarországi képviselő neve és címe:

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest Csörsz u. 43.
Magyarország

Gyártó

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park, Sligo
Írország

vagy

Glaxo Operations UK Ltd.
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
Co. Durham, DL12 8DT
Nagy-Britannia

OGYI-T-10122/02 Duac 10 mg/g+50 mg/g gél 1x15 g

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi nevek en engedélyezték:

Ausztria, Dánia, Görögország: Clindoxyl Gel
Ciprus: Indoxyl Gel
Cseh Köztársaság, Észtország, Magyarország, Izland, Olaszország, Lettország, Portugália, Szlovák Köztársaság, Spanyolország, Svédország: Duac gel
Finnország: Clindoxyl Geeli
Németország: Duac Akne Gel
Hollandia: Duac Acne Gel
Litvánia, Lengyelország: Duac
Írország, Málta, Nagy-Britannia: Duac Once Daily Gel

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. szeptember