

1. A GYÓGYSZER NEVE

Duac 10 mg/g + 50 mg/g gél

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g gél tartalmaz:

10 mg klindamicint (klindamicin-foszfát formájában),

50 mg vízmentes benzoil-peroxidot (víztartalmú benzoil-peroxid formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gél.

Fehér vagy halványsárga, homogén gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Duac gél felnőtteknél és 12 éves, illetve idősebb serdülőknél az enyhe, illetve közepes súlyos acne vulgaris helyi kezelésére javallott, különösen gyulladásos léziók esetében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Figyelembe kell venni az antibakteriális gyógyszerek helyes alkalmazásával kapcsolatos hivatalos irányelveket.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Kizárólag bőrfelszínen történő alkalmazásra.

Adagolás

Felnőttek és (12 éves és idősebb) serdülők:

A Duac gél a teljes érintett területen naponta egyszer, esténként kell alkalmazni.

A betegeket tájékoztatni kell, hogy a túlzott mértékű alkalmazás nem javítja a hatásosságot, azonban fokozhatja a bőrirritáció kockázatát. Ha túlzott szárazság vagy hámlás alakul ki, csökkenteni kell az alkalmazás gyakoriságát vagy a gyógyszer használatát átmenetileg fel kell függeszteni (lásd 4.4 pont).

A gyulladásos és nem gyulladásos léziókra gyakorolt hatás már a kezelés 2.–5. hete között észlelhető (lásd 5.1 pont).

A Duac gél biztonságosságát és hatásosságát nem tanulmányozták 12 héten túl az acne vulgaris kezelésében végzett klinikai vizsgálatokban. A Duac gél alkalmazása nem lépheti túl a 12 hetes időtartamú folyamatos kezelést.

Gyermekek

A Duac gél biztonságosságát és hatásosságát 12 éves életkor alatti gyermekeknél nem igazolták, ezért alkalmazása ebben a betegcsoportban nem ajánlott.

Időskorúak

Nincs specifikus ajánlás.

Az alkalmazás módja

A Duac gélt lágy tisztítóval való gyengéd lemosást és teljes megszáritást követően vékony filmként kell alkalmazni. Ha a gélt nem lehet könnyen a bőrbe dörzsölni, akkor túl sok került felvitelre.

A gél felvitelét követően kezét kell mosni.

4.3 Ellenjavallatok

A Duac gél nem alkalmazható, ha a betegnél ismert túlérzékenység áll fenn:

- klindamicinnel,
- linkomicinnel,
- benzoil-peroxiddal,
- illetve a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szemben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kerülni kell a szájjal, szemmel, ajkakkal, egyéb nyálkahártyával, illetve irritált vagy repedezett bőrfelszínnel történő érintkezést. Alkalmazása érzékeny bőrterületeken óvatosságot igényel. Véletlen érintkezés esetén bő vízzel le kell mosni.

A Duac gélt óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében regionális enteritis vagy ulceratív colitis, illetve antibiotikumok alkalmazásával összefüggő colitis fordult elő.

A Duac gélt óvatosan kell alkalmazni atopiás betegeknél, akiknél fokozottabb bőrszárazság alakulhat ki.

A kezelés első heteiben a legtöbb betegnél fokozódik a hámlás és a bőrpír. E mellékhatások súlyosságától függően a betegek használhatnak a komedóképződést nem elősegítő hidratálószer, átmenetileg csökkenthetik a Duac gél alkalmazásának gyakoriságát, vagy átmenetileg felfüggeszthetik a kezelést; azonban a hatásosságot nem igazolták napi egyszeri alkalmazásnál ritkább adagolási gyakoriság esetén.

Az egyidőben történő lokális akne-ellenes kezelést óvatosan kell végezni, mert esetlegesen kumulatív irritáló hatás fordulhat elő, amely néha súlyos is lehet, különösen hámlasztó vagy abrazív szerek használata esetén.

Ha súlyos helyi irritáció (pl. súlyos erythema, súlyos bőrszárazság és viszketés, súlyos csípő/égő érzés) fordul elő, a Duac gél alkalmazását abba kell hagyni.

Mivel a benzoil-peroxid fokozott fényérzékenységet okozhat, szolárium nem vehető igénybe, valamint kerülni kell vagy a lehető legkisebbre csökkenteni az akadálytalan, illetve tartós napfényhatást. Ha az erős napfényhatás nem kerülhető el, a betegeknél fényvédő termékek alkalmazását, illetve védőruházat használatát kell tanácsolni.

Ha a beteg leégett, bőrének meg kell gyógyulnia a Duac gél alkalmazása előtt.

Amennyiben hosszantartó vagy jelentős hasmenés vagy hasi görcsök jelentkeznek a Duac gél alkalmazása során, a gél használatát azonnal fel kell függeszteni, mivel a tünetek antibiotikumok adásával összefüggő colitis kialakulását jelezhetik. Alkalmos diagnosztikai módszerek alkalmazása válhat szükségessé, mint például *Clostridium difficile* vagy a toxin meghatározása, továbbá colonoscopia kivitelezése – amennyiben szükséges –, ezután meg kell fontolni a colitis kezelésének lehetőségeit.

A gyógyszer kiszórási haját és fakíthatja a festett textíliákat. Kerülje a készítmény hajjal, szövetekkel, bútorzattal vagy szőnyegekkel való érintkezését.

A klindamicin rezisztencia

A közelmúltban szisztémás vagy helyi klindamicin, illetve eritromicin-kezelésben részesült betegeknel nagyobb valószínűséggel fordul elő a *Propionibacterium acnes* és a kommenzális flóra antibiotikum-rezisztenciája (lásd 5.1 pont).

Keresztrezisztencia

Monoterápia esetén bizonyos antibiotikumokkal például linkomicinnel és eritromicinnel szemben keresztrezisztencia alakulhat ki.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Duac géllal nem végeztek formális gyógyszer-kölsönhatás vizsgálatokat.

Óvatosan alkalmazandók lokális antibiotikumok, gyógyszeres vagy hámlasztó szappanok és tisztítók, az erős szárító hatású szappanok és kozmetikumok, valamint a nagy töménységű alkoholt és/vagy adsztrिंगest tartalmazó termékek, mert kumulatív irritáló hatás alakulhat ki.

A Duac gél a klindamicin összetevővel való esetleges antagonizmus miatt nem használható eritromicin-tartalmú készítménnyel kombinációban.

A klindamicinnek neuromuscularis gátló tulajdonsága van, amely fokozhatja az egyéb neuromuscularis gátlók hatását. Ezért a Duac gélt óvatosan kell alkalmazni az ilyen gyógyszerekkel kezelt betegeknel.

A Duac gél egyidejű alkalmazása kerülendő tretinoinnal, izotretinoinnal és tazarotennel, mivel a benzoil-peroxid csökkentheti ezek hatásosságát és fokozhatja az irritációt. Ha kombinált kezelés szükséges, a készítményeket a nap különböző szakaszaiban kell alkalmazni (pl. az egyiket reggel és a másikat este).

A benzoil-peroxid-tartalmú helyi készítmények helyi szulfonamid-tartalmú termékekkel való egyidejű alkalmazása a bőr és az arcszörzet átmeneti (sárga/narancssárga) elszíneződését okozhatja.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Jelenleg nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok a Duac gél terhességben történő alkalmazásáról. Állatokon végzett reprodukciós/fejlődési vizsgálatok nem készültek Duac géllal illetve benzoil peroxiddal. Korlátozott mértékben állnak adatok rendelkezésre a klindamicin és a benzoil-peroxid önmagában történő alkalmazásáról terhes nőknél. Az első trimeszter során klindamicin expozíciónak kitett korlátozott számú terhességből nyert adatok szerint a klindamicinnek nincs káros hatása sem a terhes nőre, sem a magzatra/újszülöttre nézve.

Patkányokban és egerekben szubkután és per os klindamicinnel végzett reprodukciós vizsgálatok szerint a klindamicin nem csökkentette a termékenységet és nem károsította a magzatot.

A Duac gél biztonságossága emberi terhességben nem igazolt. Ezért a Duac gélt terhes nőknek a kezelőorvos csak a kockázat/előny arány gondos értékelését követően rendelheti.

Szoptatás

A Duac gél szoptatás során történő alkalmazását nem tanulmányozták. Mindazonáltal a klindamicin és a benzoil-peroxid bőrön át történő abszorpciója csekély. Nem ismeretes, hogy a Duac gél alkalmazását követően megjelenik-e a klindamicin vagy a benzoil-peroxid az anyatejben. A klindamicin per os és parenterális alkalmazását követően beszámoltak már a klindamicin anyatejbe való kiválasztásáról. Ezért a Duac gél szoptatás alatt csak akkor alkalmazható, ha a csecsemőre nézve a várt előnyök meghaladják a potenciális kockázatot.

Annak érdekében, hogy szoptatás alatt a csecsemő szájába véletlenül se kerüljön, a Duac gél nem alkalmazható a mell területén.

Termékenység

Nincs adat a Duac gél emberi termékenységre gyakorolt hatásáról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbiakban a Duac gél, mint kombinált készítmény mellékhatásai, valamint bármely olyan további mellékhatás összefoglalásra kerül, amelyet a helyileg, monokomponensként alkalmazott benzoil-peroxid, illetve klindamicin hatóanyaggal kapcsolatban jelentettek. A mellékhatások a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozás és gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra. A gyakorisági kategóriák definíciója: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), valamint nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szervrendszer szerinti osztályozás	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert**
Immunrendszeri betegségek és tünetek				Allergiás reakciók, köztük túlérzékenység és anafilaxia
Idegrendszeri betegségek és tünetek*			Paraesthesia	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek				Colitis (közte colitis pseudomembranosa), véres hasmenés, hasmenés, hasi fájdalom
A bőr- és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Erythema, hámlás, bőrszárazság <i>(általában „enyhe” súlyossági megjelöléssel jelentve)</i>	Egő érzés	Dermatitis, pruritus, erythemás bőrkiütés, az akne súlyosbodása	Urticaria
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók				Az alkalmazás helyén fellépő reakciók, köztük elszíneződés

*Az alkalmazás helyén. **A forgalomba-hozatalt követő jelentések alapján. Mivel ezek a jelentések bizonytalan méretű populációból származnak és torzító tényezők hatásának lehetnek kitéve, nem lehetséges gyakoriságuk megbízható becslése; szisztémás reakciókat azonban ritkán észlelnek.

A fenti táblázatban jelentett mellékhatásokon felül a lokális alkalmazású 1%-os klindamicin és 3%-os benzoil-peroxid géllal végzett pivotális vizsgálatban az alkalmazás helyén fellépő fényérzékenységi reakciót is gyakran jelentettek.

A fent jelentett mellékhatásokon kívül a helyileg, önmagában alkalmazott klindamicinnel végzett vizsgálatokban gyakran jelentettek fejfájást és az alkalmazás helyén jelentkező fájdalmat.

Helvi tolerabilitás

A Duac géllal végzett öt klinikai vizsgálatban résztvevő betegeket az arcon jelentkező erythema, hámlás, égő érzés és bőrszárazság alapján, az alábbi skála alkalmazásával: 0 = nincs, 1 = enyhe, 2 = közepesen súlyos, 3 = súlyos, különböző csoportokba soroltak. A kezelés előtt (a kiindulási időpontban) és a kezelés során tünetekkel rendelkező betegek százalékos aránya a következő volt:

A Duac géllal kezelt betegek csoportjába tartozó személyek (N=397) helyi tolerabilitási értékelése a Fázis 3 vizsgálatokban

	Kezelés előtt (kiindulási időpontban)			Kezelés során		
	Enyhe	Közepesen súlyos	Súlyos	Enyhe	Közepesen súlyos	Súlyos
Erythema	28%	3%	0	26%	5%	0
Hámlás	6%	< 1%	0	17%	2%	0
Égő érzés	3%	< 1%	0	5%	< 1%	0
Bőrszárazság	6%	< 1%	0	15%	< 1%	0

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Duac gél túlzott alkalmazása súlyos irritációt okozhat. Ez esetben hagyja abba az alkalmazást és várjon addig, amíg a bőr állapota helyreáll.

A lokálisan alkalmazott benzoil-peroxid általában nem szívódik fel elegendő mennyiségben ahhoz, hogy szisztémás hatást okozzon.

A túl nagy mértékben lokálisan alkalmazott klindamicin elegendő mennyiségben szívódhat fel ahhoz, hogy szisztémás hatásokat idézzen elő.

A Duac gél véletlen lenyelése esetén a szisztémásan alkalmazott klindamicinhez hasonló gastrointestinalis mellékhatások fordulhatnak elő.

Megfelelő tüneti kezelés van szükség a túlzott alkalmazásból eredő irritáció enyhítése érdekében.

A véletlen lenyelés okozta tüneteket klinikailag vagy ha elérhető, a nemzeti toxikológiai központ ajánlása alapján kell kezelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: klindamicin kombinációk; ATC-kód: D10AF51

A klindamicin egy linkozamid típusú antibiotikum, ami a Gram-pozitív aerob baktériumokra és az anaerob baktériumok széles spektrumára bakteriosztatikus hatást fejt ki. A linkozamidok, mint például a klindamicin, a bakteriális riboszóma 23 S alegységéhez kapcsolódva gátolják a fehérjeszintézis kezdeti lépéseit. A klindamicin hatásmechanizmusa elsősorban bakteriosztatikus, ami egyes érzékeny törzseknél nagy koncentrációban lassan baktericiddé válhat.

Bár a klindamicin foszfát *in vitro* inaktív, *in vivo* gyors hidrolízis során átalakul az antibakteriális hatás kifejtésére képes klindamicinné. A klindamicin aktivitás aknés betegek klinikai vizsgálata során a

comedókban elérte azt a szintet, mely hatásos a legtöbb a *Propriobacterium acnes* törzs ellen. A klindamicin *in vitro* minden vizsgált *Propionibacterium acnes* kultúra növekedését gátolta (MIC 0,4 µg/ml). A bőrfelszín szabad zsírsav tartalma 14%-ról 2%-ra csökkent a klindamicin alkalmazását követően.

A benzoil peroxid mérsékelten keratolitikus szer, amely a comedók kialakulásának minden stádiumára gátló hatást fejt ki. Az acne vulgaris patogenezisében szerepet játszó *Propriobacterium acnes*-re nézve baktericid hatású oxidálószer. Ezen felül szebostatikus hatású, csökkenti az aknéhoz társuló túlzott faggyútermelődést.

Duac gél egyidejűleg rendelkezik mérsékelt keratolitikus és antibakteriális hatással, így különösen hatásos az enyhe illetve közepesen súlyos acne vulgaris gyulladásos lézióinak kezelésében.

A szerzett rezisztencia előfordulási gyakorisága földrajzilag és az adott törzsek viszonylatában időben változhat. A helyi rezisztenciaviszonyokat ajánlott figyelembe venni, különösen súlyos fertőzések kezelése esetén.

A benzoil-peroxid hozzáadása csökkenti a klindamicinre rezisztens baktériumok megjelenésének valószínűségét.

A két hatóanyag egy termékben való jelenléte kedvezőbb és biztosítja a betegek compliance-ét.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Öt, összesen 1318 arcra lokalizálódó gyulladt és gyulladtmentes léziót mutató acne vulgaris beteg bevonásával végzett randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatban 396 beteg Duac-ot, 396 benzoil peroxidot, 349 klindamicint és 177 vivőanyagot kapott. A kezelést naponta egyszer alkalmazták 11 héten keresztül, amely időszak alatt a 2., 5., 8. és 11. héten megvizsgálták a betegeket és megszámozták a léziókat.

Az alábbi táblázatban látható a léziók számának százalékban kifejezett átlagos javulása 11 hét után.

	150. vizsgálat (n = 120)	151. vizsgálat (n = 273)	152. vizsgálat (n = 280)	156. vizsgálat (n = 287)	158. vizsgálat* (n = 358)
Gyulladt léziók					
Duac gél	65	56	42	57	52
Benzoil-peroxid	36	37	32	57	41
Klindamicin	34	30	38	49	33
Vivőanyag	19	-0.4	29		29
Nem gyulladt léziók					
Duac gél	27	37	24	39	25
Benzoil peroxid	12	30	16	29	23
Klindamicin	-4	13	11	18	17
Vivőanyag	-9	-5	17	-	-7
A (gyulladt és nem gyulladt) léziók összesített száma					
Duac gél	41	45	31	50	41
benzoil peroxid	20	35	23	43	34
klindamicin	11	22	22	33	26
vivőanyag	1	-1	22	-	16

*** Pivotal vizsgálat**

A statisztikailag szignifikáns különbségeket a vastagítás jelzi.

Mind az öt vizsgálatban az összesített léziószám szignifikánsan nagyobb mértékben csökkent a Duac gél alkalmazásakor, mint csak a klindamicin, vagy csak a vivőanyag használata során. A javulás

konzekvensen nagyobb mértékű volt a Duac alkalmazásával mint csak benzoil-peroxid használata során de a különbség nem érte el a statisztikai szignifikancia szintjét az egyes vizsgálatokban.

A gyulladásoz léziók tekintetében, az ötből négy vizsgálat során a Duac gél szignifikánsan jobbnak bizonyult, mint a klindamicin önmagában; míg az önmagában adott benzoil-peroxidhoz képest ötből három vizsgálat során bizonyult hatásosabbnak. A gyulladásmentes léziók tekintetében ötből négy vizsgálat során a Duac gél szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a klindamicinnél, és tendenciáját tekintve jobb volt, mint a benzoil-peroxid önmagában.

Az akne általános javulását az orvosok értékelték és ez az öt vizsgálatból három során szignifikánsan jobbnak bizonyult a Duac gél használata során, mint a benzoil-peroxid vagy a klindamicin egyedüli alkalmazásakor.

A gyulladt léziókra gyakorolt hatás a kezelés 2. hetétől észlelhető volt. A nem gyulladt léziókra kifejtett hatás kialakulása változóbb volt, és ez esetben a hatásosság általában a kezelés 2.–5. hetében volt észlelhető.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Duac gél maximális perkután abszorpciójának vizsgálata során a plazma átlagos klindamicin szintje a négyhetes kezelési periódus során elhanyagolható volt (az alkalmazott dózis 0,043%-a).

A benzoil peroxid nem gyakorolt hatást a klindamicin perkután felszívódására.

Jelzett hatóanyag vizsgálatok kimutatták, hogy a benzoil-peroxid a bőrön keresztül történő felszívódása csak benzooesavvá való átalakulását követően következik be. A benzooesav leginkább hippursavvá konjugálódik, amely a veséken át ürül ki.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Duac gél

Egy egereken végzett 2 éves karcinogenitási vizsgálatban helyileg alkalmazott Duac gél a kontroll-állatokkal összehasonlítva nem mutatott fokozott karcinogenitási kockázatra utaló bizonyítékot.

Egy egereken végzett fotokarcinogenitási vizsgálatban a Duac gél és a szimulált napfény együttes expozíciója után enyhe csökkenést figyeltek meg a tumor kialakulásáig eltelt időtartam középértékében a kontroll állatokhoz képest. Vizsgálati eredmények klinikai vonatkozása ismeretlen.

A Duac gél két állatfajon 90 napon keresztüli ismételt adásakor a dermális toxicitási vizsgálatokban nem jelentkezett toxikus hatás, kismértékű helyi irritációtól eltekintve.

Egy, a szemirritációt elemző vizsgálat szerint a Duac gél csak enyhén irritáló hatású.

Benzoil peroxid

Állatokon végzett toxikológiai vizsgálatokban kimutatták, hogy a benzoil-peroxid lokális alkalmazását az állatok jól tolerálják.

Bár a nagy dózisú benzoil-peroxidról kimutatták, hogy DNS-szálltörést indukálhat, a mutagenitási, karcinogenitási vizsgálatok, továbbá a foto co-karcinogenitási vizsgálatok adatai szerint a benzoil-peroxid nem karcinogén és nem is fotokarcinogén.

Reprodukciós toxicitási adatok nem állnak rendelkezésre.

Klindamicin

In vitro és *in vivo* vizsgálatok nem igazoltak a klindamicinnel kapcsolatban mutagénpotenciált. Nem végeztek hosszú időtartamú állatkísérleteket a klindamicin tumorigén potenciáljának vizsgálatára. A preklinikai hagyományos egyszeri és ismételt dózistoxicitási, valamint a reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó adatok alapján a készítmény emberen való alkalmazásakor különösebb veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer (50000 mPa.s)
 Dimetikon (100 mm²/s)
 Dinátrium-lauril-szulfoszukcinát
 Dinátrium-edetát
 Glicerín
 Víztartalmú kolloid szilícium-dioxid
 Poloxamer 182
 Tisztított víz
 Nátrium-hidroxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás nélkül, kereskedelmi csomagolásban:
 18 hónap

Felbontás után:
 2 hónap

6.4 Különleges tárolási óvintézkedések

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Felbontás utáni tárolási körülmények:
 Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 db 5 g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 55 g, 60 g vagy 70 g töltetű, záró membránnal ellátott, lakkozott alumínium tubus, PE csavaros kupakkal lezárva, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. 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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA I

OGYI-T-10122/02 Duac gél 1x15 g

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. március. 24.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2017. szeptember 15.