

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Duac Acne Gel 10 mg/g + 50 mg/g, gel clindamycine + watervrije benzoylperoxide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat twee medicijnen: clindamycine en benzoylperoxide. Dit middel behoort tot de groep van medicijnen bekend als anti-acne middelen. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van milde tot matig ernstige acne van uw huid.

- Clindamycine is een antibioticum dat de betrokken bacteriën in de acne dood
- Benzoylperoxide vermindert mee-eters (zwartkoppig en witkoppig). Het doodt ook de bacteriën betrokken bij acne en maakt de huid minder vet

Samen gebruikt in dit middel helpen ze:

- vermindering van het aantal bacteriën die acne plekken veroorzaken
- vermindering van het aantal acne plekken
- vermindert nieuwe zwartkoppige mee-eters, witkoppige mee-eters en voorkomt vorming van nieuwe plekken
- minder vet worden van de huid

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- u bent allergisch (overgevoelig) voor een antibioticum lincomycine genaamd

Gebruik dit middel niet indien het bovenstaande op u van toepassing is. Indien u dit niet zeker weet, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het gebruik van dit middel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- gebruik dit middel alleen op uw huid. Gebruik dit middel niet in de buurt van uw ogen, lippen of mond. Indien dit middel per ongeluk in uw ogen komt moet u met voldoende water spoelen.
- gebruik dit middel niet op geïrriteerde huidoppervlakken. Bijvoorbeeld als u snijwondjes, schaafwondjes, zonnebrand of eczeem heeft.
- gebruik niet teveel van dit middel op gevoelige oppervlakken van de huid
- probeer te voorkomen dat dit middel in contact komt met gekleurd textiel zoals kleding, handdoeken en beddengoed. Dit middel kan deze materialen bleken
- dit middel kan haar bleken
- dit middel kan uw huid gevoeliger maken voor de schadelijke effecten van de zon. Voorkom het gebruik van zonnebanken/lampen en breng de tijd die u in de zon doorbrengt terug tot een minimum
- de vastgestelde dosering niet overschrijden

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in geval dat:

- de patiënt jonger is dan 12 jaar
- als u ooit een van de volgende darmproblemen heeft gehad: plaatselijke ontsteking van het darmslijmvlies (regionale enteritis), met koorts en zweervorming gepaard gaande ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of dikke darmontsteking (colitis) veroorzaakt door het gebruik van antibiotica

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of zepen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen.

In het bijzonder, moet u uw arts of apotheker informeren indien u het volgende gebruikt:

- ieder andere acne behandeling inclusief antibiotica gebruik op uw huid
- medicinale zeep of schurende zepen en reinigingsmiddelen
- zepen of cosmetica die een sterk uitdrogend effect hebben
- producten die een grote hoeveelheid alcohol bevatten of die een samentrekkende werking op de huid hebben

Dit omdat wanneer het tegelijkertijd met dit middel wordt gebruikt, het irritatie van de huid tot gevolg kan hebben. Indien u niet zeker weet of het bovenstaande van toepassing op u is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u het gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

- gebruik dit middel eenmaal per dag in de avond
- het kan vier tot zes weken duren voordat u het optimale effect van dit middel bemerkt

PIL update conform MR SmPC + opm. van CBG (var.1B/033) en var. 1B/032G en var. 1B/036G

- gebruik niet meer dan twaalf weken achtereen. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling moet duren.

Hoe moet u dit middel toepassen?

1. uw make-up moet volledig verwijderd worden
 2. het aangetaste huidoppervlak goed wassen
 3. d.m.v. uw vingertoppen een dun laagje van de gel op de aangetaste huid aanbrengen
 4. op alle oppervlakken met acne toepassen, niet alleen op de individuele plekjes
 - een vingertop (dit is de hoeveelheid gel, die uit de tube wordt geknepen en vanaf vingertop tot aan het eerste vingergewricht) is genoeg om het gezicht te behandelen
 - twee en een halve vingertop in totaal is genoeg om uw gezicht en rug te behandelen
- Indien de gel niet gemakkelijk kan worden ingewreven in de huid, gebruikt u teveel.
5. was uw handen na het gebruik van de gel
 6. nadat de gel is opgedroogd kunt u een niet-vette make-up gebruiken

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Er is geen ervaring met een overdosering van dit middel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen
- gebruik de volgende dosis op de gebruikelijke tijd

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Duac Acne Gel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt - u heeft onmiddellijk medische behandeling nodig:

- tekenen van een allergische reactie (zoals zwelling van het gezicht, ogen, lippen of de tong, netelroos of ademhalingsmoeilijkheden)
- ernstige of aanhoudende diarree, of buikkrampe
- ernstig branderig gevoel, ernstige schilfering of jeuk

Andere mogelijke bijwerkingen:

Krijgt u een van deze bijwerkingen, probeer dan dit middel minder vaak te gebruiken, of stop met het gebruik ervan gedurende een of twee dagen en start dan weer opnieuw.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij ten minste 1 op de 10 personen

- roodheid, vervellen, droogheid van de huid

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen

- branderig gevoel, jeuk

Soms voorkomende bijwerkingen

PIL update conform MR SmPC + opm. van CBG (var.1B/033) en var. 1B/032G en var. 1B/036G

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen

- tinteling door irritatie van een zenuw (paresthesie), verergering van acne

Huiduitslag is ook gemeld.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Apotheek: bewaren in de koelkast (2° - 8°C). Niet in de vriezer bewaren

Patient: bewaren beneden 25°C en na twee maanden weggoaien

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- de werkzame stoffen in dit middel zijn: clindamycinefosfaat, overeenkomend met clindamycine 1% g/g (10 mg/g) en waterhoudend benzoylperoxide overeenkomend met watervrije benzoylperoxide 5% g/g (50 mg/g)
- de andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, dimeticon, dinatriumlaurylsulfosuccinaat, dinatriumedetaat, glycerine, colloïdaal waterhoudende siliciumdioxide, poloxamer 182, gezuiverd water, natriumhydroxide

Hoe ziet Duac Acne Gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Duac Acne Gel wordt geleverd in tubes van 5, 6, 15, 25, 30, 50, 60 en 70 gram
- de gel is gebroken wit van kleur
- elke verpakking bevat een tube
- niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

In het register ingeschreven onder RVG 31531.

Houder voor de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder voor de vergunning voor het in de handel brengen

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park
Sligo
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Fabrikant:

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham
DL128DT
Engeland

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

Oostenrijk, Denemarken, Griekenland: Clindoxyl Gel
Cyprus: Indoxyl Gel
Tsjechische Republiek, Estland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Portugal, Slowakije, Spanje
Zweden: Duac Gel
Finland: Clindoxyl Geeli
Duitsland: Duac Akne Gel
Nederland: Duac Acne Gel
Litouwen, Polen: Duaclerland, Malta, Verenigd Koninkrijk: Duac Once Daily Gel

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011