

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
DUAC
(10 mg + 50 mg)/g, żel
(Clindamycinum + Benzoylis peroxidum)

SPRAWDZONO
POD WZGŁĘDEM
BENEFICJARNYM

2013-05-15

MR

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DUAC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUAC
3. Jak stosować lek DUAC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DUAC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DUAC i w jakim celu się go stosuje

Lek DUAC zawiera dwie substancje: klindamycynę oraz benzoilu nadtlenuk, DUAC należy do leków przeciwtrądzikowych.

DUAC jest stosowany w leczeniu trądziku pospolitego, o nasileniu lekkim do umiarkowanego.

- Klindamycyna jest antybiotykiem który hamuje namnażanie się bakterii odpowiedzialnych za powstawanie trądziku.
- Benzoilu nadtlenuk powoduje zmniejszenie zaskórników (zamkniętych i otwartych), działa bakteriobójczo na bakterie występujące w trądziku.

Klindamycyna i benzoilu nadtlenuk zawarte w leku DUAC:

- zwalczają bakterie odpowiedzialne za występowanie trądziku,
- leczą zaskórniki otwarte i zamknięte oraz krosty,
- zmniejszają liczbę czerwonych, zaognionych krost występujących w trądziku.

Lek DUAC jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DUAC

Kiedy nie stosować leku DUAC:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę, benzoilu nadtlenuk lub którykolwiek ze składników leku (wymieniony w punkcie 6 tej ulotki),

Nie stosować leku DUAC, jeśli dotyczy to pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DUAC, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **DUAC należy stosować tylko na skórę.** Należy unikać kontaktu leku z oczami, wargami czy ustami lub wnętrzem nosa.

Nie należy stosować leku na podrażnioną skórę, np. jeśli występują na niej rozcięcia, otarcia, oparzenia słoneczne lub jeśli skóra jest uszkodzona.

→ Jeśli DUAC dostanie się przypadkowo do oczu, ust lub do wnętrza nosa należy te miejsca przemyć obficie wodą.

- Nie należy stosować zbyt dużej ilości leku DUAC na wrażliwe obszary skóry.
- U większości leczonych osób może wystąpić zaczerwienienie i łuszczenie się skóry w trakcie pierwszych kilku tygodni leczenia. **Jeśli skóra stała się podrażniona**, może być konieczne zastosowanie nietłustego środka nawilżającego, zmniejszenie częstości stosowania leku DUAC lub zaprzestania jego stosowania do czasu aż stan skóry się poprawi.
- Jeśli podrażnienie skóry jest ciężkie (silne zaczerwienienie, przesuszenie, swędzenie, kłucie lub pieczenie) należy zaprzestać stosowania leku DUAC i skontaktować się z lekarzem
- Należy uważać aby lek nie miał kontaktu z kolorowymi materiałami, w tym ubraniem, ręcznikami, pościelą, meblami i dywanami lub wykładzinami. **Lek DUAC może spowodować odbarwienie tych materiałów.**
- DUAC może odbarwić włosy.
- DUAC może spowodować, że skóra będzie bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieniowania słonecznego. Należy unikać korzystania z solarium oraz ograniczyć do minimum przebywanie na słońcu. W trakcie stosowania leku DUAC należy stosować kremy z filtrem UV oraz odzież ochronną.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku jeśli:

- u pacjenta występują lub występowały następujące choroby układu pokarmowego: zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków.
- **jeśli wystąpią bóle brzucha lub biegunka**, które nie przemijają lub się nasilają, **wtedy należy zaprzestać stosowania leku DUAC i natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Antybiotyki mogą spowodować choroby charakteryzujące się silną biegunką i bólami brzucha, jednak ich wystąpienie jest mało prawdopodobne po zastosowania antybiotyków na skórę,
- pacjent stosował ostatnio leki zawierające klindamycynę lub erytromycynę, gdyż istnieje zwiększone ryzyko, że DUAC nie będzie u nich działał tak dobrze jak powinien.

→ **Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent stosował** w ostatnim czasie jakiegokolwiek inny lek zawierający klindamycynę lub erytromycynę.

Dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie wiadomo czy jest dla nich bezpieczny i czy będzie właściwie działał.

Inne leki i DUAC

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- innych leków przeciwtrądzikowych, w tym antybiotyków stosowanych na skórę,
- mydeł i środków oczyszczających o właściwościach leczniczych i złuszczących,
- mydeł i kosmetyków o silnym działaniu wysuszającym,
- leków zawierających duże ilości alkoholu lub środków ściągających.

Jednoczesne stosowanie powyższych leków i leku DUAC może doprowadzić do podrażnienia skóry.

DUAC może spowodować, że niektóre jednocześnie stosowane leki mogą być mniej skuteczne. Do tych leków należą:

- niektóre leki przeciwtrądzikowe stosowane na skórę, zawierające **tretynoinę, izotretynoinę lub tazaroten.**

- ➔ **Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o stosowaniu któregokolwiek z tych leków. Konieczne może być stosowanie ich w różnych porach dnia (np. jednego rano a drugiego wieczorem). Stosowanie innych leków przeciwtłuszczowych jednocześnie z lekiem DUAC, może zwiększyć ryzyko podrażnienia skóry.
- ➔ **Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem**, jeśli podrażnienie skóry jest ciężkie (silne zaczerwienienie, przesuszenie, swędzenie, kłucie lub pieczenie).
 - Leku DUAC nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi erytromycynę.
 - Stosowanie leku DUAC równocześnie z takimi lekami jak **dapson** czy **sulfacetamid** może spowodować czasowo zmianę koloru skóry lub włosów na twarzy (kolor żółty/pomarańczowy). Nie jest to efekt trwały.
 - Jeden ze składników leku może mieć wpływ na działanie leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym (nazywanych „środkami zwiotczającymi”).
- ➔ **Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o zaplanowanej operacji.**

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta stosującego lek DUAC, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią i płodność

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku DUAC u kobiet w ciąży są ograniczone.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz podejmie decyzję czy korzyści dla pacjentki wynikające ze stosowania leku DUAC w okresie ciąży, przeważają ryzyko dla dziecka. DUAC

Nie wiadomo czy składniki leku DUAC przenikają do mleka matki.

Jednym ze składników leku DUAC jest klindamycyna. Jeśli klindamycyna jest stosowana doustnie lub w zastrzykach, może przenikać do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku DUAC.

Nie należy stosować leku DUAC na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

3. Jak stosować lek DUAC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

- Lek DUAC należy stosować raz na dobę, wieczorem.
- Wynik działania leku DUAC może być widoczny dopiero po upływie 2 do 5 tygodni jego stosowania.
- Nie należy stosować leku dłużej niż przez kolejnych 12 tygodni. Lekarz określi jak długo powinno trwać leczenie.

Jak nakładać lek DUAC:

1. Należy całkowicie usunąć makijaż.
2. Leczoną skórę należy dokładnie umyć, spłukać ciepłą wodą i delikatnie osuszyć ręcznikiem.
3. **Niewielką ilość żelu** należy nanieść opuszkami palców na całą leczoną skórę.
4. Żel należy nakładać na **całą** powierzchnię leczonej skóry, a nie tylko na pojedyncze zmiany trądzikowe. Jeśli żel nie wchłania się łatwo oznacza to, że zastosowano zbyt dużą ilość żelu.
 - Do pokrycia twarzy należy użyć ilości żelu, która mieści się pomiędzy czubkiem palca a pierwszym jego stawem (pierwsze zgięcie palca) – jest to ilość odpowiadająca „opuszkowi palca”.

- Do pokrycia twarzy i pleców należy zastosować ilość odpowiadającą maksymalnie dwóm i pół „opuszkom palca”.
- 5. Jeśli skóra stanie się silnie przesuszona lub zacznie się łuszczyć, można zastosować nietłusty środek nawilżający, stosować DUAC rzadziej lub zaprzestać jego stosowania na jakiś czas, aby skóra dostosowała się do leczenia. Lek ten może nie działać właściwie, jeśli nie jest stosowany codziennie.
- 6. Po użyciu żelu należy **umyć ręce**.
- 7. Gdy żel wyschnie, można nałożyć nietłusty makijaż.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DUAC

- **Nie należy stosować nadmiernej ilości żelu.** Zastosowanie nadmiernej ilości żelu lub stosowanie go częściej niż to zalecane nie przyspieszy wyleczenia krost, a może spowodować podrażnienie skóry. W razie zastosowania nadmiernej ilości żelu, należy zmniejszyć częstość stosowania żelu lub przerwać jego stosowanie na kilka dni, a potem wznowić leczenie.

Jeśli DUAC zostanie przypadkowo połknięty

- **W razie połknięcia żelu, należy skontaktować się z lekarzem.** Mogą wystąpić objawy niepożądane podobne do objawów występujących podczas doustnego stosowania antybiotyków (podrażnienie żołądka).

Pominięcie zastosowania leku DUAC:

- Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia dawki pominiętej,
- Należy zastosować następną zalecaną dawkę, zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy przerywać stosowania leku DUAC jeśli nie zdecydował o tym lekarz.

Nie należy stosować żelu dłużej niż przez 12 tygodni z rzędu, bez zalecenia lekarza.

Lek DUAC należy stosować tak długo jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Jest ważne aby stosować żel dokładnie tak jak zalecił lekarz. Jeśli przerwie się stosowanie tego leku zbyt wcześnie, trądzik może się ponownie pojawić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego pacjenta one wystąpią.

Jeśli pojawi się którykolwiek z poniżej wymienionych ciężkich objawów niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i pilnie skontaktować się z lekarzem – może być konieczne natychmiastowa pomoc medyczna:

- objawy reakcji alergicznych (takie jak: obrzęk twarzy, oczu, ust lub języka, pokrzywka lub trudności z oddychaniem, omdlenie),
- silna lub długo utrzymująca się biegunka lub skurcze brzucha,
- silne pieczenie, łuszczenie lub swędzenie.

Inne możliwe działania niepożądane

Jeśli zauważy się którykolwiek z poniższych objawów, należy zmniejszyć częstość stosowania leku DUAC lub zaprzestać jego stosowania przez na 1 lub 2 dni, a potem wznowić leczenie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- w miejscu zastosowania leku: zaczerwienienie, łuszczenie, suchość skóry.
- Te działania niepożądane mają zwykle przebieg łagodny.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- w miejscu zastosowania leku: pieczenie, ból, nadwrażliwość na światło słoneczne:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie mrowienia (parastezje), nasilenie trądziku, zaczerwienienie i swędzenie skóry, wysypka (zapalenie skóry, wysypka rumieniowa).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u bardzo niewielkiej liczby leczonych osób, ich częstość występowania nie jest znana:

- reakcje alergiczne,
- zapalenie jelita, biegunka, w tym krwawa biegunka, bóle brzucha,
- w miejscu zastosowania leku: reakcje skórne, odbarwienie skóry, uwypuklona, swędząca wysypka (pokrzywka).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek DUAC

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu pojemnika, przechowywać w temperaturze do 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 2 miesiące.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DUAC

Substancjami czynnymi leku są:

- klindamycyna w postaci klindamycyny fosforanu,
 - benzoilu nadtlenku w postaci benzoilu nadtlenku.
- 1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny i 50 mg benzoilu nadtlenku.

Ponadto lek zawiera:

- karbomer (50 000 mPa.s), dimetykon (100 mm².s⁻¹), disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol, krzemionkę koloidalną uwodnioną, poloksamer 182, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek DUAC i co zawiera opakowanie

Lek DUAC to biały do jasnożółtego, jednorodny żel.

DUAC dostępny jest w tubach zawierających 5g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 55 g, 60 g lub 70 g żelu, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Każde w tekturowe pudełko zawiera jedną tubę leku DUAC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku DUAC lub dotyczących informacji zawartych w tej ulotce, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podmiot odpowiedzialny:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park, Sligo

Irlandia

Wytwórca:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park, Sligo

Irlandia

Glaxo Operations UK Ltd

Harmire Road

Barnard Castle

Co. Durham

DL12 8DT

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Commercial Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Austria, Dania, Grecja: Clindoxyl Gel

Cypr: Indoxyl Gel

Republika Czeska, Estonia, Węgry, Islandia, Włochy, Łotwa, Portugalia, Słowacja, Hiszpania,

Szwecja: DUAC Gel

Finlandia: Clindoxyl Geeli

Niemcy: DUAC Akne Gel

Holandia: DUAC Acne Gel

Litwa, Polska: DUAC

Irlandia, Malta, Wielka Brytania: DUAC Once Daily Gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Luty 2013