

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DUAC 10 mg/g + 50 mg/g gel klindamicin, bezvodni benzoilperoksid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DUAC gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DUAC gel?
3. Kako primjenjivati DUAC gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DUAC gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DUAC gel i za što se koristi?

DUAC gel sadrži dva lijeka: klindamicin i benzoilperoksid. DUAC gel pripada skupini lijekova koje nazivamo 'pripravci za liječenje akni'.

DUAC gel se koristi za liječenje blagih do umjerenih akni na koži.

- Klindamicin je antibiotik koji zaustavlja razmnožavanje bakterija povezanih s nastankom akni.
- Benzoilperoksid smanjuje bijele i crne mitesere. Također ubija bakterije povezane s nastankom akni.

Njihova kombinacija koja postoji u DUAC gelu djeluje na:

- borbu protiv bakterija koje mogu uzrokovati akne
- liječenje postojećih crnih i bijelih mitesera i prištića
- smanjenje broja crvenih, upaljenih akni

DUAC gel se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati DUAC gel?

Nemojte primjenjivati DUAC gel:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako se bilo što od ranije navedenoga odnosi na Vas, nemojte koristiti DUAC gel. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe DUAC gela.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite DUAC gel.

- **DUAC gel primjenjujte samo na svojoj koži.** Pazite da bude dalje od područja poput Vaših očiju, usana, usta ili unutrašnjosti Vašeg nosa.
- **Ne primjenjujte gel na bilo kojem području iritirane kože,** primjerice ako imate posjekotine, ogrebotine, opekline od sunca ili oštećenu kožu.

➔ Ako DUAC gel slučajno uđe u Vaše oči, usta ili unutrašnjost Vašeg nosa, isperite ih s dosta vode.

- Ne primjenjujte previše DUAC gela na osjetljivim područjima kože.
- Većina bolesnika iskusi crvenilo kože i ljuštenje tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. **Ako Vam koža postane nadražena**, možda ćete trebati primijeniti hidratantnu kremu bez ulja, primjenjujte DUAC gel rjeđe, ili ga na kratko razdoblje prestanite primjenjivati kako bi omogućili Vašoj koži da se oporavi i nakon toga nastavite liječenje.
- Ako je nadražnost kože teška ili se ne popravi, prekinite liječenje i obratite se Vašem liječniku (izrazito crvenilo, suhoća, svrbež, osjećaj peckanja ili pečenja).
- Izbjegavajte doticaj DUAC gela s obojanim tkaninama uključujući odjeću, ručnike, posteljinu, namještaj ili tepihe. **DUAC gel može izbijeliti te materijale.**
- DUAC gel može izbijeliti kosu.
- DUAC gel može povećati osjetljivost kože na štetno djelovanje sunca. Izbjegavajte korištenje solarija i skratite vrijeme koje provodite na suncu. Za vrijeme korištenja DUAC gela potrebno je koristiti kremu za sunčanje i nositi zaštitnu odjeću.

Prije početka uzimanja lijeka posavjetujte se sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako:

- ste ikada imali neku od navedenih bolesti: 'Crohnova bolest (regionalni enteritis)', 'ulcerozni kolitis' ili 'kolitis povezan s primjenom antibiotika'.
- **razvijete grčeve u trbuhu ili proljev** koji se ne ublažavaju ili postanu izraziti, **prekinite primjenjivati DUAC gel i odmah se obratite svom liječniku.** Antibiotici mogu izazvati stanje koje za posljedicu ima težak proljev i grčeve u trbuhu, iako je malo vjerojatno da će doći do toga uz antibiotike koji se primjenjuju na koži.
- ste nedavno uzimali lijekove koji sadrže klindamicin ili eritromicin, veća je vjerojatnost da DUAC gel neće djelovati kao što bi trebao.

➔ **Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako ste nedavno uzimali** bilo koji drugi lijek koji sadrži klindamicin ili eritromicin.

Djeca

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina. Nije poznata učinkovitost i sigurnost primjene u djece.

Drugi lijekovi i DUAC gel

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite nešto od navedenog:

- bilo koju drugu terapiju za akne uključujući antibiotike koji se primjenjuju na koži
- medicinske ili "abrazivne" sapune i sredstva za čišćenje
- sapune i kozmetičke preparate koji imaju snažan učinak isušivanja
- proizvode koji sadrže velike količine alkohola ili "adstringensa".

To je zato što tijekom vremena u kombinaciji s DUAC gelom mogu iritirati Vašu kožu.

Ako se primjenjuje istodobno s nekim lijekovima protiv akni, DUAC gel može smanjiti njihovu učinkovitost.

To uključuje:

- neke lijekove protiv akni koji se primjenjuju na koži i sadrže **tretinoin**, **izotretinoin** ili **tazaroten**.
- ➔ **Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika** ako koristite neke od ovih lijekova. Možda ćete trebati primjenjivati dva proizvoda u različito doba dana (npr. jedan ujutro, a drugi navečer). Istodobna primjena lijekova protiv akni i DUAC gela može povećati rizik od iritacija kože.
- ➔ **Prekinite liječenje i obratite se Vašem liječniku** ako iritacija kože postane jaka (izrazito crvenilo, suhoća praćena svrbežom, peckanje, osjećaj pečenja).
- DUAC gel se ne smije primjenjivati istodobno s lijekovima koji sadrže eritromicin.
- Istodobna primjena DUAC gela i lijekova kao što su **dapson** i **sulfacetamid** može izazvati privremenu promjenu boje kože ili dlaka na licu (žuto/narančasta obojenost), koja neće biti trajna.

- Jedan od sastojaka DUAC gela može utjecati na djelovanje određenih općih anestetika (nazivamo ih „neuromuskularni blokatori“)

→ **Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika** ako planirate ići na operaciju.

Ako niste sigurni odnosi li se prethodno navedeno na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe DUAC gela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ograničeni su podaci o primjeni DUAC gela u trudnica .

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će razmotriti korist za Vas i rizik za Vaše dijete uslijed korištenja DUAC gela za vrijeme trudnoće.

Nije poznato izlučuju li se sastojci DUAC gela u majčino mlijeko. Jedan od sastojaka DUAC gela je klindamicin. Kad se klindamicin uzima na usta ili primjenjuje injekcijom, može se izlučiti u majčino mlijeko.

Ako dojite, obratite se Vašem liječniku prije nego počnete koristiti DUAC gel.

Ne primjenjujte DUAC gel na području dojki ako dojite.

3. Kako primjenjivati DUAC gel?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- DUAC gel koristite jedanput dnevno u večernjim satima.
- Da biste vidjeli potpuni učinak DUAC gela, može proći razdoblje od dva do pet tjedana.
- Ne primjenjujte DUAC gel duže od 12 tjedana u jednom navratu. Vaš liječnik će Vas obavijestiti o tome koliko dugo će trajati liječenje.

Kako primijeniti DUAC gel

1. U potpunosti uklonite svu šminku.
2. Dobro operite zahvaćeno područje kože. Zatim ga isperite s toplom vodom i nježno tapkajući posušite.
3. Vršcima prstiju nanosite **tanki sloj** gela na **cijelo** zahvaćeno područje.
4. Primijenite na svim područjima kože na kojima se akne nalaze, a ne samo na pojedinim aknama. Ako gel ne možete lagano utrljati u kožu, znači da ste ga uzeli previše.
 - Samo za lice, iz tube upotrijebite količinu gela koja seže od vrška prsta do prvog zgloba (prvi nabor na Vašem prstu). To je količina koja se podrazumijeva kao "vršak prsta".
 - Za lice i leđa upotrijebite ukupno dva i pol "vrška prsta".
5. Ako Vam koža postane jako suha ili se ljušti, možete primijeniti hidratantnu hipoalergenu kremu bez ulja i mirisa, primijenite DUAC gel rjeđe, ili ga na kratko razdoblje prestanite primjenjivati kako bi omogućili Vašoj koži da se prilagodi na liječenje. Ovaj lijek neće djelovati ispravno ako se ne primjenjuje svaki dan.
6. Nakon upotrebe gela **operite ruke**.
7. Nakon što se osuši, možete koristiti nemasnu šminku.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako primijenite više DUAC gela nego što ste trebali

Budite oprezni da ne primijenite previše. Primjena prevelike količine gela ili češća primjena neće pomoći bržem nestanku prištića, a može izazvati iritaciju kože. Ako se to dogodi, koristite gel rjeđe, ili prekinite primjenu na nekoliko dana, a zatim krenite s ponovnom primjenom DUAC gela.

Ako slučajno progutate DUAC gel

Ako slučajno progutate gel, potražite savjet liječnika. Možete dobiti simptome slične onima kad uzimate antibiotike na usta (želučane tegobe).

Ako ste zaboravili primijeniti DUAC gel

- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Iduću dozu nanosite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete primjenjivati DUAC gel

Ne prekidajte liječenje DUAC gelom, prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom.

Ne koristite gel dulje od 12 tjedana neprekidno, bez savjetovanja s liječnikom. Koristite DUAC gel onoliko dugo koliko Vam je preporučio liječnik.

Važno je nastaviti s primjenom gela onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako prestanete prerano, Vaše akne se mogu vratiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava prestanite primjenjivati DUAC gel i odmah se javite liječniku - možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- znakovi alergijske reakcije (poput oticanja lica, očiju, usana ili jezika, urtikarija (koprivnjača) ili otežano disanje, kolaps)
- teški ili dugotrajni proljev ili grčevi u trbuhu
- jaki osjećaj pečenja, ljuštenje kože ili svrbež.

Vrlo česte nuspojave

(mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

Na mjestu primjene:

- crvenilo, ljuštenje kože, suhoća kože

Ove nuspojave su općenito blage.

Česte nuspojave

(mogu se javiti u 1 do 10 na 100 bolesnika)

- glavobolja

Na mjestu primjene:

- osjećaj pečenja, bol, osjetljivost na sunce

Manje česte nuspojave

(mogu se javiti u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- trnci (*parestezije*), pogoršanje akni, crvena koža koja svrbi, osip (*dermatitis, eritematozni osip*).

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave čija se učestalost ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka su:

- alergijske reakcije
- upala crijeva, proljev, uključujući i krvavi proljev, bolovi u trbuhu

Na mjestu primjene:

- reakcije kože, promjena boje kože
- uzdignuti osip praćen svrbežom (*koprivnjača*)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DUAC gel?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ljekarnik: Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Bolesnik: Nakon što vam ljekarnik izda DUAC gel, nemojte ga čuvati na temperaturi iznad 25°C i uklonite ga nakon dva mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DUAC gel sadrži?

- Djelatne tvari su: klindamicinfosfat, što odgovara klindamicinu 1 % w/w (10 mg/g) i benzoilperoksid, s vodom, što odgovara benzoilperoksidu, bezvodnom 5 % w/w (50 mg/g).
- Drugi sastojci su: karbomer, dimetikon, dinatrijev laurilsulfosukcinat, dinatrijev edetat, glicerol, hidratizirani koloidni silicijev dioksid, poloksamer 182, pročišćena voda i natrijev hidroksid.

Kako DUAC gel izgleda i sadržaj pakiranja?

- DUAC gel je dostupan u tubama koje sadrže 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 i 70 grama.
- Gel je bijeložućkaste boje.
- Svaka kutija sadrži jednu tubu DUAC gela.
- Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 30. lipnja 2022.

Drugi izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.