

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Duac Gel

10 mg/g + 50 mg/g

Clindamycinum, benzoylis peroxidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Duac Gel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duac Gel používat
3. Jak se přípravek Duac Gel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duac Gel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Duac Gel a k čemu se používá

Duac Gel obsahuje dvě léčivé látky: klindamycin a benzoyl-peroxid.
Přípravek Duac Gel patří do skupiny léků, známých jako přípravky proti akné.

Přípravek Duac Gel je určen k léčbě mírné až středně těžké formy akné.

- Klindamycin je antibiotikum, které působí proti bakteriím, jež vyvolávají akné.
- Benzoyl-peroxid snižuje výskyt komedonů (bílých a černých). Dále ničí bakterie, které vyvolávají akné.

Společné působení těchto dvou léčivých látek v přípravku Duac Gel má následující účinky:

- působí proti bakteriím, které mohou způsobovat akné;
- léčí již vzniklé bílé a černé komedony (uhry) a vřídky;
- snižuje množství červených, zanícených vřidků způsobených akné;

Přípravek Duac Gel je určen pro použití pouze u dospělých a dospívajících od dvanácti let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duac Gel používat

Nepoužívejte přípravek Duac Gel

- Jestliže jste alergický(á) na klindamycin, linkomycin, benzoyl-peroxid nebo na kteroukoli další složku přípravku Duac Gel (uvedenou v bodě 6).

Nepoužívejte Duac Gel, pokud se na Vás vztahuje některá z výše uvedených skutečností.
Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete gel používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Duac Gel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- **Používejte přípravek Duac Gel pouze na pokožku.** Dbejte aby nebyly zasaženy oči, rty, ústa, nebo nosní sliznice (vnitřní část nosu).
- **Nepoužívejte přípravek Duac Gel na podrážděné oblasti kůže.** Například pokud máte tržné rány, oděrky, spálení od slunce nebo porušenou kůži.

→ Pokud se Vám omylem dostal přípravek Duac Gel na podrážděnou pokožku nebo do očí, úst, rtů nebo do nosu, **opláchněte postižené místo velkým množstvím vody.**

- Nepoužívejte příliš velké množství přípravku Duac Gel na citlivá místa pokožky.
- U většiny pacientů dochází během prvních několika týdnů léčby k zarudnutí kůže a jejímu olupování. **Jestliže dojde k podráždění pokožky,** může být nezbytné použít nemastný hydratační krém, případně používat Duac Gel méně často, nebo ho na krátkou dobu přestat používat úplně, aby se vaše pleť zregenerovala a poté znovu zahajte léčbu.
- Ukončete léčbu a navštivte svého lékaře, pokud je podráždění kůže závažné (závažné zarudnutí, pálení, svědění, bodání nebo pálení), nebo se nezlepšuje.
- Zamezte kontaktu přípravku Duac Gel s barevnými tkaninami, včetně oblečení, ručníků, ložního prádla, nábytku a koberců. **Duac Gel může tyto materiály odbarvovat.**
- Duac Gel může odbarvit vlasy.
- Duac Gel může činit vaši kůži citlivější na škodlivé účinky slunečního záření. Vyhněte se používání solárií / solárních lamp a minimalizujte čas strávený na slunci. Během používání přípravku Duac Gel byste měl(a) při pobytu na slunci používat opalovací krém a nosit ochranný oděv.

Před použitím tohoto přípravku informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- Pokud jste někdy trpěl/a následujícími střevními obtížemi: regionální enteritidou, ulcerózní kolitidou nebo kolitidou v souvislosti s užíváním antibiotik
- **Jestliže se u Vás objeví žaludeční křeče nebo průjem, který se nelepší nebo má těžký průběh, přestaňte přípravek Duac Gel používat a kontaktujte ihned svého lékaře.** Antibiotika mohou způsobit silný průjem a žaludeční křeče. Přestože je to u antibiotik aplikovaných na pokožku nepravděpodobné.
- Pokud jste v nedávné době užíval(a) nebo užíváte jiné léky obsahující klindamycin nebo erythromycin, je zvýšená pravděpodobnost, že přípravek Duac Gel nebude účinný tak, jak by měl.

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste v nedávné době užíval(a) nebo užíváte jiné léky obsahující klindamycin nebo erythromycin.**

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším dvanácti let. Není známo, zda je pro děti v tomto věku účinný a bezpečný.

Další léčivé přípravky a přípravek Duac Gel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- jakékoli jiné přípravky užívané k léčbě akné, včetně antibiotik používaných na kůži
- medicínální (léčivé) nebo abrazivní mýdla a čistící prostředky
- mýdla nebo kosmetiku, mající silné vysušující účinky

- výrobky, které obsahují velké množství alkoholu nebo tzv. adstringencia (látky se stahujícími účinky)

Při použití spolu s přípravkem Duac Gel, mohou výše uvedené přípravky časem způsobovat podráždění pokožky.

Duac Gel může při současném používání snížit účinnost některých dalších léků používaných k léčbě akné. To platí pro:

- některá léčiva aplikovaná na pokožku, obsahující **tretinoín, isotretinoín** nebo **tazaroten**.

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud používáte některý z uvedených léků. Možná budete muset použít tyto přípravky v různých denních dobách (např. jeden ráno a druhý večer). Použití dalších přípravků na léčbu akné ve stejnou dobu jako Duac Gel může zvýšit riziko podráždění pokožky.

→ **Ukončete léčbu a navštivte svého lékaře**, pokud se případné podráždění kůže stává závažným (silné zarudnutí, pálení, svědění, štípání či pálení).

- Duac Gel by neměl být používán ve stejnou dobu jako léky s obsahem erythromycinu.
- Použití přípravku Duac Gel ve stejnou dobu s léky jako je **dapson** a **sulfacetamid**, může způsobit dočasné zbarvení kůže nebo vousů (žlutá/oranžová barva). Tato změna je pouze dočasná.
- Jedna ze složek přípravku Duac Gel může mít vliv na některé léky určené k celkové anestezii (tzv. "neuromuskulární-blokátory").

→ **Informujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud se chystáte podstoupit chirurgický zákrok.

Pokud si nejste jistý(á), zda se vás některé z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem ještě před použitím přípravku Duac Gel.

Těhotenství, kojení a fertilita

V souvislosti s podáváním přípravku Duac Gel u těhotných žen jsou informace o bezpečnosti k dispozici pouze v omezeném množství.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, nepoužívejte Duac Gel bez předchozí konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař zváží přínos pro Vás oproti případnému riziku pro Vaše dítě při použití přípravku Duac Gel v případě těhotenství.

Není známo, zda se složky přípravku Duac Gel mohou dostat do mateřského mléka. Jednou ze složek tohoto přípravku je klindamycin. Pokud se klindamycin užívá ústy, nebo podává injekčně, může se vylučovat do mateřského mléka. **Pokud kojíte, musíte se poradit se svým lékařem** dříve, než začnete přípravek Duac Gel používat.

Pokud kojíte, neaplikujte přípravek Duac Gel na prsa.

3. Jak se přípravek Duac Gel používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Používejte Duac Gel jednou denně ve večerních hodinách.
- Plný léčebný účinek přípravku Duac Gel se může projevit až po uplynutí 2-5 týdnů.
- Nepoužívejte Duac Gel bez přerušeni déle než 12 týdnů. Váš lékař Vás bude informovat, jak dlouho by léčba měla trvat.

Jak používat přípravek Duac Gel

1. Odstraňte zcela veškerý make-up.
2. Postižená místa před aplikací gelu důkladně umyjte teplou vodou a jemně vysušte.
3. Na **celou plochu pokožky**, která je zasažená akné, naneste špičkami prstů **tenkou vrstvu gelu**.
4. Aplikujte gel na celá místa pokožky trpící akné, ne pouze na jednotlivé body. Pokud nelze gel lehce vetřít do pokožky, použili jste ho příliš velké množství.
 - K ošetření vašeho obličeje stačí množství gelu na špičce prstu, tj. proužek gelu vytlačený z tuby na prst, který sahá od špičky prstu k prvnímu kloubu (první záhyb na prstu). To představuje jeden článek prstu.
 - K ošetření obličeje a zad použijte množství gelu, které pokryje dva a půl článku prstu.
5. Pokud máte velmi suchou nebo olupující se pokožku, můžete použít nemastný hydratační přípravek, můžete použít přípravek Duac Gel méně často nebo ho na krátkou dobu přestat používat, abyste umožnili Vaši pokožce přizpůsobit se léčbě. Tento přípravek však nemusí správně fungovat, pokud není aplikován každý den.
6. Po použití gelu si umyjte ruce.
7. Po zaschnutí gelu můžete použít nemastný make-up.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů v této příbalové informaci nebo podle pokynů, které Vám sdělil Váš lékař nebo lékárník.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Duac Gel než jste měl(a)

- **Dbejte na to, abyste přípravek Duac Gel nepoužil(a) příliš mnoho.** Používání většího množství přípravku nebo častější aplikace léčbu neurychlí, ale může způsobit podráždění vaší pokožky. Pokud k podráždění kůže dojde, použijte přípravek Duac Gel méně často, nebo ho na několik dní přestaňte používat a pak léčbu znovu zahajte.

Pokud jste náhodou požil(a) přípravek Duac Gel

- **Pokud náhodně požijete přípravek Duac Gel, vyhledejte lékařskou pomoc.** Mohou se dostavit příznaky podobné jako při užívání antibiotik ústy (podráždění žaludku).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Duac Gel

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.
- Aplikujte v obvyklé době až další dávku gelu.

Nepřestávejte používat Duac Gel bez doporučení lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte gel déle než 12 týdnů. Používejte přípravek Duac Gel tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte přípravek používat dříve než Vám doporučí váš lékař. **Je důležité, abyste i nadále používal(a) gel tak, jak vám předepsal lékař.** Pokud přestanete přípravek používat příliš brzy, může dojít k návratu akné.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek Duac Gel a navštivte ihned lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- příznaky alergické reakce (jako je otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka, kopřivka nebo potíže s dýcháním, kolaps)
- těžký nebo dlouhotrvající průjem nebo křeče v břiše
- závažné pálení, olupování nebo svědění

Další možné nežádoucí účinky:

Jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, zkuste Duac Gel používat méně často, nebo ho na 1-2 dny přestaňte používat a pak léčbu znovu zahajte.

Velmi časté nežádoucí účinky

(alespoň u 1 z 10 pacientů)

V místě aplikace:

- Zarudnutí, olupování, suchá pokožka

Tyto nežádoucí účinky jsou většinou mírné.

Časté nežádoucí účinky

(méně než u 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy

V místě aplikace:

- Pálení, bolestivost, citlivost na sluneční záření

Méně časté nežádoucí účinky

(méně než 1 ze 100 pacientů)

- Brnění (parestézie), zhoršení akné, zčervenání, svědění kůže, vyrážka (*dermatitida, zarudlá vyrážka*).

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky, které se objevily u velmi malého počtu pacientů, ale přesná frekvence jejich výskytu není známá:

- alergické reakce
- zánět střeva, průjem včetně krvavého průjmu, bolest břicha

V místě aplikace:

- kožní reakce, zbarvení kůže
- svědivá vyrážka (kopřivka)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duac Gel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Pokyny pro lékárníky:

Přípravek uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny pro pacienty:

Po obdržení přípravku Duac Gel od lékárníka ho dále uchovávejte při teplotách do 25 °C.

Po dvou měsících používanou tubu zlikvidujte.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Duac Gel obsahuje

- Léčivými látkami jsou: clindamycini dihydrogenophosphas, odpovídající clindamycinum 1% w/w (10 mg v jednom gramu gelu) a benzoylis peroxidum cum aqua, odpovídající benzoylis peroxidum 5% w/w (50 mg v jednom gramu gelu).
- Pomocnými látkami jsou: karbomer, dimetikon, dinatrium-lauryl-sulfosukcinát, dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, poloxamer 182, čištěná voda, hydroxid sodný.

Jak přípravek Duac Gel vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Duac Gel je dodáván v tubách, obsahujících 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 a 70 gramů gelu. Gel je bílé až slabě žluté barvy.
- Každá krabička obsahuje jednu tubu přípravku Duac Gel.
- Na trhu nemusejí být k dispozici všechny uvedené velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobci:

Glaxo Operations UK Ltd, Barnard Castle, Velká Británie

nebo

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

nebo

Marathon Distributors Limited, 35, Kilkis Avenue, 2234 Latsia, Nicosia, Kypr (*pouze pro Kypr*)

nebo

CAP Pharmacyline, 179, G. Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia, Nicosia, Kypr (*pouze pro Kypr*)

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Dánsko, Řecko: Clindoxyl Gel

Rakousko, Kypr: Indoxyl Gel

Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Portugalsko, Slovenská republika,

Španělsko, Švédsko: Duac Gel

Finsko: Clindoxyl Geeli

Německo: Duac Akne Gel

Nizozemsko: Duac Acne Gel

Litva, Polsko: Duac

Irsko, Malta, Velká Británie: Duac Once Daily Gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.1.2015

Vysvětlení cizojazyčných údajů na obalu:

Lot = číslo šarže

EXP = použitelné do