PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel
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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duac používat
3. Jak se přípravek Duac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Duac a k čemu se používá

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

Přípravek Duac 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 baktérie, které vyvolávají akné.

Společné působení těchto dvou léčivých látek v přípravku Duac má následující účinky:
- působí proti bakteriím, které mohou způsobovat akné;
- léčí již vzniklé bílé a černé komedony (uhry) a vřídky;
- snižuje množství červených, zanícených vřídků způsobených akné;

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

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

Nepoužívejte přípravek Duac
- Jestliže jste alergický(á) na klindamycin, linkomycin, benzoyl-peroxid nebo na kteroukoli další složku přípravku Duac (viz bod 6).

Nepoužívejte Duac, 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 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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

- Nepoužívejte příliš velké množství přípravku Duac 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 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 s barevnými tkaninami, včetně oblečení, ručníků, ložního prádla, nábytku a koberců**. Duac může tyto materiály odbarvovat.**
- Duac může odbarvit vlasy.
- Duac 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 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 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 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
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
- medicinální (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, mohou výše uvedené přípravky časem způsobovat podráždění pokožky.

Duac může při současném používání snížit účinnost některých dalších léků používaných k léčbě akné.

To platí pro:
- některá léčiva aplikovaná na pokožku, obsahující **tretinoin, isotretinoin** 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 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 by neměl být používán ve stejnou dobu jako léky s obsahem erythromycinu.

- Použití přípravku Duac ve stejnou dobu s léky jako je **dapson** a **sulfacetamid**, může způsobit dočasné zabarvení kůže nebo vousů (žlutá/oranžová barva). Tato změna je pouze dočasná.

- Jedna ze složek přípravku Duac 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.

Těhotenství, kojení a plodnost
V souvislosti s podáváním přípravku Duac 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 bez předchozí konzultace s lékařem nebo lékárníkem.
Váš lékař zváží přínos pro Vás oproti případnému riziku pro Vaše dítě při použití přípravku Duac v případě těhotenství.

Není známo, zda se složky přípravku Duac 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 používat.

Pokud kojíte, neaplikujte přípravek Duac na prsa.

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

Jak používat přípravek Duac

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 méně často nebo ho na krátkou dobu přestat používat, abyste umožnili Vaší 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 než jste měl(a)

- **Dbejte na to, abyste přípravku Duac 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 méně často, nebo ho na několik dní přestaňte používat a pak léčbu znovu zahajte.

Pokud jste náhodou požil(a) přípravek Duac

- **Pokud náhodně požijete přípravek Duac, vyhledejte lékařskou pomoc.**

Mohou se dostavit příznaky podobné jako při užívání antibiotik ústy (podráždění žaludku).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Duac

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

Nepřestávejte používat Duac bez doporučení lékaře.
Bez porady s lékařem nepoužívejte gel déle než 12 týdnů. Používejte přípravek Duac 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 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 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, zabarvení 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Duac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pokyny pro lékárníky:
Přípravek uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.

Pokyny pro pacienty:
Po obdržení přípravku Duac 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 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 vypadá a co obsahuje toto balení

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Do 27. 2. 2027:
GlaxoSmithKline s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

Od 28. 2. 2027:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobce:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko, D24 YK11

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

Dánsko: Clindoxyl Gel
Kypr, Řecko: Indoxyl Gel
Estonsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko: Duac Gel
Finsko: Clindoxyl Geeli
Německo: Duac Akne Gel

Nizozemsko: Duac Acne Gel
Česká republika, Litva, Polsko: Duac
Irsko, Malta: Duac Once Daily Gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2026

Vysvětlení cizojazyčných údajů na obalu:
Lot = číslo šarže
EXP = použitelné do