

## Navodilo za uporabo

### Duac 10mg/30 mg v 1 g gel

klindamicin/benzoilperoksid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Duac gel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Duac gel
3. Kako uporabljati zdravilo Duac gel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Duac gel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Duac gel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Duac gel vsebuje dve zdravilni učinkovini: klindamicin in benzoilperoksid. Gel spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zdravila proti aknam.

Zdravilo Duac gel se uporablja za zdravljenje blagih do zmernih aken na koži.

- Klindamicin je antibiotik, ki ustavi razmnoževanje tistih bakterij, ki so vpletene v nastanek aken.
- Benzoilperoksid zmanjša ogrce in mozolje. Uničuje tudi bakterije, vpletene v nastanek aken.

Učinkovini, skupaj uporabljeni v zdravilu Duac gel, delujeta tako, da:

- uničujeta bakterije, ki lahko povzročajo akne,
- zdravita obstoječe črne ogrce (odprt komedon), bele ogrce (kožno proso, zaprt komedon) in mozolje,
- zmanjšata število rdečih, vnetih aken.

Zdravilo Duac gel je namenjeno odraslim in mladostnikom, starim 12 let ali več.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Duac gel**

##### **Ne uporabljajte zdravila Duac gel**

- če ste alergični na klindamicin, linkomicin, benzoilperoksid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

➔ Ne uporabljajte zdravila Duac gel, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete uporabljati ta gel.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Duac gel se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- **Zdravilo Duac gel uporabljajte le na koži.** Pazite, da ne pride na primer v oči, na ustnice, v usta ali v notranjost nosu.
- **Gela ne smete uporabljati na predelih, kjer je koža razdražena.** Na primer če imate ureznine, odrgnine, sončne opekline ali poškodovano kožo.

➔ Če gel pomotoma pride na razdraženo kožo ali v oči, usta, na ustnice ali v notranjost nosu, **prizadeti predel takoj izperite z veliko količino vode.**

- Na občutljivih predelih kože ne uporabljajte prevelike količine zdravila Duac gel.
- Nekaterim bolnikom se v prvih nekaj tednih zdravljenja lahko pojavita pordelost in luščenje kože. **Če koža postane razdražena,** boste morda morali uporabiti nemastno vlažilo, zdravilo Duac gel pa uporabljati manj pogosto, ali za nekaj časa prekiniti njegovo uporabo, tako da si bo koža opomogla, in potem zdravljenje začeti znova.
- Če je koža zelo razdražena (močno pordela, suha, srbeča, zbadajoča ali pekoča) ali se ne izboljša, zdravljenje prekinite in obiščite zdravnika.
- Pazite, da zdravilo Duac gel ne pride v stik z obarvanimi tkaninami, vključno z oblačili, brisačami, posteljnimi perilom, s pohištvom, preprogami ali talnimi oblogami. Zdravilo Duac gel **lahko te materiale razbarva.**
- Zdravilo Duac gel lahko razbarva lase.
- Zdravilo Duac gel lahko naredi kožo bolj občutljivo za škodljive učinke sončne svetlobe. Izogibajte se solarijem/ultravijoličnim svetilkam in omejite čas, ki ga preživite na soncu. V času, ko uporabljate gel, morate uporabljati sredstvo za sončenje in nositi zaščitna oblačila.

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste kdaj imeli katero od naslednjih črevesnih bolezni: regionalni enteritis, ulcerozni kolitis ali z antibiotikom povezani kolitis.
- **V primeru, da se vam pojavijo krči v trebuhu ali driska,** ki se ne izboljša ali je huda, **nehajte uporabljati zdravilo Duac gel in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom;** antibiotiki lahko povzročijo stanje, ki vodi v hudo drisko ali krče v trebuhu, čeprav ni verjetno, da bi se to zgodilo med uporabo antibiotika na koži.
- Če ste pred kratkim jemali ali uporabljali druga zdravila, ki vsebujejo klindamicin ali eritromicin, obstaja večja možnost, da zdravilo Duac gel ne bo delovalo tako dobro, kot bi moralo.

➔ **Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če ste pred kratkim jemali kakršna koli druga zdravila, ki vsebujejo klindamicin ali eritromicin.**

## Otroci

Otrokom, mlajšim od 12 let, tega zdravila ne dajajte, ker varnost in učinkovitost v tej starostni skupini nista znani.

## Druga zdravila in zdravilo Duac gel

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če uporabljate kaj od naštetega:

- katero koli drugo zdravilo za akne, vključno z antibiotiki, ki se uporabljajo na koži,
- medicinska ali "abrazivna" mila ali čistila,
- mila ali kozmetične izdelke, ki močno izsušijo kožo,
- izdelke, ki vsebujejo veliko količino alkohola ali "adstringensov".

Če namreč uporabljate kaj od naštetega skupaj z zdravilom Duac gel, lahko to sčasoma povzroči draženje kože.

Če je zdravilo Duac gel uporabljeno sočasno z nekaterimi drugimi zdravili proti aknam, lahko zmanjša njihovo učinkovitost. Med takšnimi zdravili so:

- nekatera zdravila proti aknam, ki se nanesejo na kožo in vsebujejo **tretinoin, izotretinoin** ali **tazaroten**.
- ➔ **Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati**, če uporabljate tudi katero od teh zdravil. Mogoče boste morali uporabljati dve zdravili ob različnih delih dneva (npr. eno zdravilo zjutraj in drugo zvečer).

**Uporaba zdravil proti aknam hkrati z zdravilom Duac gel lahko poveča tveganje za draženje kože.**

- ➔ Če postane koža zelo razdražena (močno pordela, suha, srbeča, zbadajoča ali pekoča), **zdravljenje prekinite in obiščite zdravnika**.
  - **Zdravila Duac gel ne smete uporabljati hkrati z zdravili, ki vsebujejo eritromicin.**
  - Sočasno nanašanje zdravila Duac gel in zdravil, kot sta dapson in sulfacetamid, lahko povzroči prehodno spremembo barve kože ali dlak na telesu (rumena/oranžna barva). To je le začasno.
  - Ena od zdravilnih učinkovin v zdravilu Duac gel lahko vpliva na delovanje določenih zdravil za splošno anestezijo (t. i. zaviralcev živčnomišičnega prenosa).
- ➔ **Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati**, če boste imeli operativni poseg.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred uporabo zdravila Duac gel posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

O varnosti zdravila Duac gel pri nosečnicah **je le malo podatkov**.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

**Zdravnik** bo pretehtal koristi, ki jih uporaba zdravila Duac gel med nosečnostjo pomeni za vas, v primerjavi s tveganjem, ki ga pomeni za otroka.

**Ni znano**, ali lahko sestavine zdravila Duac gel prehajajo v materino mleko. Ena od zdravilnih učinkovin v zdravilu Duac gel je klindamicin. Zaužiti ali injicirani klindamicin lahko prehaja v materino mleko.

**Če dojite, se morate pred uporabo zdravila Duac gel posvetovati s svojim zdravnikom.**

Če dojite, zdravila Duac gel ne smete nanesti v predelu dojk.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Duac gel**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo Duac gel uporabljajte enkrat na dan, zvečer.
- Preden bo viden kakšen učinek zdravila Duac gel, lahko mine 2-5 tednov.
- Gela ne uporabljajte več kot 12 tednov naenkrat. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

#### **Nanašanje zdravila Duac gel**

1. Popolnoma odstranite vsa ličila.
2. Prizadeti predel kože dobro umijte. Potem ga splaknite s toplo vodo in ga previdno osušite tako, da ga popivnate z brisačo.

3. S konicami prstov nanesite **tanko plast** gela na **celotni prizadeti predel** kože.
4. Gel nanesite na celotni predel kože, na katerem so akne, ne samo na posamezne kožne spremembe. Če gela ne morete zlahka vtreti v kožo, ste ga uporabili preveč.
  - Samo za obraz uporabite iz tube toliko gela, kolikor ga sega od konice prsta do prvega členka (do prve brazde na prstu). To je ena "konica prsta".
  - Za obraz in hrbet uporabite vsega skupaj dve in pol "konici prsta".
5. Če se vam koža zelo osuši ali se lušči, lahko uporabite vlažilo (nemastno, neparfumirano, hipoalergeno), uporabljate zdravilo Duac gel manj pogosto ali zdravljenje za krajši čas prekinete in tako koži omogočite, da se prilagodi na zdravljenje. Če zdravila ne nanesete vsak dan, je mogoče, da ne bo delovalo pravilno.
6. Po uporabi gela **si umijte roke**.
7. Ko se gel posuši, lahko uporabite nemastna ličila.

To zdravilo vedno uporabljajte, kot je opisano v tem navodilu, ali po navodilih svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Duac gel, kot bi smeli**

- **Pazite, da gela ne boste nanesli preveč.** Uporaba prevelike količine gela ali pogostejša uporaba ne bo pomagala do hitrejšega izboljšanja, lahko pa povzroči draženje kože. Če se to zgodi, uporabljajte gel manj pogosto, ali ga za nekaj dni nehajte uporabljati in nato začnite znova.

#### **Če po nesreči zaužijete zdravilo Duac gel**

- **Če gel po nesreči zaužijete, poiščite zdravniško pomoč.** Pojavijo se vam lahko podobni simptomi, kot po uživanju antibiotikov (razdražen želodec).

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Duac gel**

- Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.
- Naslednji odmerek nanesite ob običajnem času.

#### **Ne nehajte uporabljati zdravila Duac gel, ne da bi vam to naročil zdravnik.**

Gela ne uporabljajte več kot 12 tednov naenkrat, ne da bi se posvetovali s svojim zdravnikom. Zdravilo Duac gel uporabljajte toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne nehajte ga jemati, razen če vam to svetuje zdravnik.

**Pomembno je, da z uporabo gela nadaljujete, kot vam je predpisal zdravnik.** Če zdravljenje končate prezgodaj, se akne lahko ponovijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Nehajte uporabljati zdravilo Duac gel in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravljenje:**

- znake alergijske reakcije (kot so oteklost obraza, oči, ust ali jezika, koprivnica ali težko dihanje, kolaps),
- huda ali dolgotrajna driska ali krči v trebuhu,
- hude opekline, luščenje kože ali srbenje.

#### **Drugi možni neželeni učinki:**

Če opazite katerega od teh neželenih učinkov, poskusite uporabljati zdravilo Duac gel manj pogosto, ali ga nehajte uporabljati za dan ali dva in potem znova začnite.

#### **Zelo pogosti neželeni učinki**

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Na mestu uporabe:

- pekoč občutek na koži, luščenje kože, srbenje, suha koža,
- pordelost kože, zlasti v prvih nekaj tednih uporabe.

Ti neželeni učinki so na splošno blagi.

#### **Pogosti neželeni učinki**

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.

Na mestu uporabe:

- občutljivost za sončno svetlobo, kožna bolečina,
- pordela, srbeča koža, izpuščaj (*dermatitis*).

#### **Občasni neželeni učinki**

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Na mestu uporabe:

- mravljinčenje (*parestezije*), poslabšanje aken.

#### **Drugi neželeni učinki**

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu oseb, a njihova natančna pogostnost ni znana:

- alergijske reakcije,
- vnetje črevesa, driska, vključno s krvavo drisko, bolečine v želodcu.

Na mestu uporabe:

- kožne reakcije, spremenjena barva kože,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## **5. Shranjevanje zdravila Duac gel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**Farmacevt:** Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

**Bolnik:** Ko zdravilo Duac gel prevzamete od farmacevta, ga shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Zavržite ga po 2 mesecih.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake "EXP:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

## **Kaj vsebuje zdravilo Duac gel**

- Zdravilni učinkovini sta: klindamicin in benzoilperoksid. 1 g gela vsebuje 10 mg (1 % m/m) klindamicina v obliki klindamicinfosfata in 30 mg (3 % m/m) benzoilperoksida v obliki benzoilperoksida z vodo.
- Druge sestavine zdravila so: karbomer, dimetikon, dinatrijev lavrilsulfosukcinat, dinatrijev edetat, glicerol, silicijev dioksid, dentalni, poloksamer 182, prečiščena voda, natrijev hidroksid.

## **Izgled zdravila Duac gel in vsebina pakiranja**

- Zdravilo Duac gel je bel do rahlo rumenkasto obarvan gel, ki je na voljo v tubah s 30 g in 60 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Glaxo Operations UK Ltd.

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT, Velika Britanija

## **To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Ciper, Grčija: Indoxyl 10 mg/g + 30 mg/g gel

Bolgarija, Češka, Nemčija, Italija, Romunija, Španija: Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel

Slovenija: Duac 10mg/30mg v 1 g gel

Latvija: Duac 10 mg/30 mg/g Gels

Litva: Duac 10 mg/30 mg/g Gelis

Poljska: Duac 10 mg/g +30 mg/g zel

Irska, Malta, Velika Britanija: Duac Once Daily 10 mg/g + 30 mg/g gel

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano: 20.10.2014**