

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g dermálny gél**

klindamycín + bezvodý benzoylperoxid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Duac Gel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duac Gel
3. Ako používať Duac Gel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duac Gel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Duac Gel a na čo sa používa**

Duac Gel obsahuje dve liečivá: klindamycín a benzoylperoxid. Duac Gel patrí do skupiny liekov známych ako lieky proti akné.

Duac Gel sa používa na liečbu ľahkých až stredne ťažkých foriem akné na pokožke.

- Klindamycín je antibiotikum, ktoré bráni rozmnožovaniu baktérií, ktoré sa podieľajú na vzniku akné.
- Benzoylperoxid znižuje výskyt čiernych a bielych komedónov (uhrov). Taktiež usmrcuje baktérie, ktoré sa podieľajú na vzniku akné.

Kombinácia vyššie uvedených liečiv v Duac Geli pôsobí tým, že:

- bojuje proti baktériám, ktoré spôsobujú akné,
- lieči existujúce čierne a biele komedóny a vyrážky,
- znižuje počet červených, zapálených aknózných vyrážok.

Duac Gel môžu používať dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov alebo starší.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duac Gel**

##### **Nepoužívajte Duac Gel**

- ak ste alergický na klindamycín, linkomycín, benzoylperoxid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, Duac Gel nepoužívajte. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Duac Gel.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Duac Gel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- **Duac Gel používajte iba na pokožku.** Dbajte na to, aby sa vám nedostal do miest, akými sú oči, pery, ústa alebo vnútrajšok nosa.
- **Gél nepoužívajte na podráždené miesta pokožky,** akými sú napríklad rezné ranky, odreniny, popáleniny od slnka alebo porušená pokožka.
- ➔ Ak sa vám Duac Gel náhodne dostane do očí, úst alebo do vnútra nosa, postihnuté miesto si vypláchnite veľkým množstvom vody.
- Nepoužívajte priveľké množstvo Duac Gelu na citlivé miesta pokožky.
- V priebehu niekoľkých prvých týždňov liečby dôjde u väčšiny pacientov k miernemu začervenaniu alebo olupovaniu pokožky. **Ak u vás dôjde k podráždeniu pokožky,** možno bude potrebné, aby ste používali hydratačný krém bez obsahu oleja, aby ste Duac Gel používali menej často, alebo aby ste ho na krátku dobu prestali používať, aby sa vaša pokožka mohla zotaviť a potom môžete liečbu znovu začať.
- Ak u vás dôjde k silnému podráždeniu pokožky (silné začervenanie, vysušenie, svrbenie, štipanie alebo pálenie) alebo ak sa stav vašej pokožky nezlepší, ukončíte liečbu a navštívte vášho lekára.
- Snažte sa zabrániť tomu, aby sa Duac Gel dostal do kontaktu s farebnými tkaninami, vrátane oblečenia, uterákov, posteľnej bielizne, nábytku alebo kobercov. **Duac Gel môže tieto materiály odfarbiť.**
- Duac Gel môže odfarbiť vlasy.
- Duac Gel môže zvýšiť citlivosť pokožky na škodlivé účinky slnka. Vyhnite sa používaniu solária/horského slnka a čo najviac skráťte čas, ktorý strávite na slnku. Počas používania Duac Gelu používajte prípravok na opaľovanie a noszte ochranné oblečenie.

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek:

- ak ste niekedy mali ktorýkoľvek z nasledujúcich problémov s črevami: „regionálna enteritída“, „ulcerózna kolitída“ alebo „kolitída súvisiaca s užívaním antibiotík“.
  - **ak sa u vás objavia kŕče v žalúdku alebo hnačka,** ktorá neustupuje alebo je silná, **prestaňte používať Duac Gel a bezodkladne sa skontaktujte so svojím lekárom.** Antibiotiká môžu spôsobiť stav, ktorý má za následok silnú hnačku a kŕče v žalúdku, hoci je nepravdepodobné, že sa to stane pri antibiotikách aplikovaných na pokožku.
  - ak ste v poslednom čase používali iné lieky obsahujúce klindamycín alebo erytromycín, je väčšia pravdepodobnosť, že Duac Gel nebude pôsobiť tak dobre, ako by mal.
- ➔ Ak ste v poslednom čase používali akékoľvek iné lieky obsahujúce klindamycín alebo erytromycín, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

## Deti

Tento liek nepoužívajte u detí mladších ako 12 rokov. Nie je známe, či je u nich účinný, alebo či je pre ne bezpečný.

## Iné lieky a Duac Gel

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vášho lekára alebo lekárnik informujte, ak používate čokoľvek z nižšie uvedeného:

- nejaké ďalšie lieky proti akné, vrátane antibiotík používaných na pokožku,
- mydlá a prípravky na čistenie pokožky, ktoré majú liečivé alebo „abrazívne“ (obrusujúce) účinky,
- mydlá alebo kozmetické prípravky, ktoré majú silný vysušujúci účinok,
- prípravky, ktoré obsahujú veľké množstvo alkoholu alebo „adstringencií“ (st'ahujúcich látok).

Je to dôležité kvôli tomu, že keď sa vyššie uvedené lieky alebo kozmetické prípravky používajú spolu s Duac Gelom, postupom času môžu spôsobiť podráždenie pokožky.

Duac Gel môže znížiť účinnosť niektorých liekov proti akné, keď sa používajú v rovnakom čase.

To sa týka:

- niektorých liekov proti akné, ktoré sa aplikujú na pokožku a obsahujú **tretinoín, izotretinoín** alebo **tazarotén**.
- ➔ Ak používate aj niektorý z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné, aby ste dva prípravky používali v rôznych časoch dňa (napr. jeden prípravok ráno a druhý večer). Používanie ďalších liekov proti akné v rovnakom čase ako Duac Gel môže zvýšiť riziko podráždenia pokožky.
- ➔ Ak u vás dôjde k silnému podráždeniu pokožky (silné začervenanie, vysušenie, svrbenie, štipanie alebo pálenie), **ukončíte liečbu a navštívte vášho lekára**.
- Duac Gel sa nemá používať v rovnakom čase ako lieky obsahujúce erytromycín.
- Ak sa Duac Gel aplikuje v rovnakom čase ako lieky obsahujúce napr. **dapson** a **sulfacetamid**, môže to spôsobiť dočasnú zmenu farby pokožky alebo chĺpkov na tvári (žltá/oranžová farba). Táto zmena nie je trvalá.
- Jedno z liečiv obsiahnutých v Duac Geli môže ovplyvniť spôsob, akým pôsobia niektoré lieky používané na navodenie celkovej anestézie (nazývajú sa neuromuskulárne blokátory).
- ➔ Ak máte naplánovanú operáciu, **informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika**.

Ak si nie ste istý, či sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Duac Gel.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

K dispozícii je len obmedzené množstvo informácií týkajúcich sa bezpečnosti Duac Gelu pre tehotné ženy.

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Váš lekár zväží, aký má počas tehotenstva používanie Duac Gelu prínos pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Nie je známe, či zložky obsiahnuté v Duac Geli môžu prejsť do materského mlieka. Jedným z liečiv Duac Gelu je klindamycín. Keď sa klindamycín užíva ústami alebo sa podáva injekčne, môže prejsť do materského mlieka. **Ak dojčíte, musíte sa poradiť so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Duac Gel.**

Ak dojčíte, nepoužívajte Duac Gel na prsník.

### **3. Ako používať Duac Gel**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Duac Gel používajte jedenkrát denne večer.
- Môže trvať 2 až 5 týždňov, kým sa u vás prejaví účinok Duac Gelu.
- Duac Gel nepoužívajte bez prestávky dlhšie ako 12 týždňov. Váš lekár vám povie, ako dlho bude vaša liečba trvať.

### **Ako aplikovať Duac Gel**

1. Z pokožky si odstráňte všetky líčidlá.
2. Postihnutú oblasť pokožky si dôkladne umyte. Potom ju opláchnite teplou vodou a jemne osušte uterákom.
3. Končekmi prstov si na **celú** oblasť postihnutej pokožky naneste **tenkú vrstvu** gélu.
4. Gél si aplikujte na celú oblasť pokožky postihnutú akné, nielen na jednotlivé vyrážky. Ak sa vám gél do pokožky nedá ľahko vtrieť, použili ste priveľké množstvo.
  - Pri aplikácii iba na tvár použite také množstvo gélu, ktoré po vytlačení z tuby siaha od končeka prsta po prvý článok (prvý ryhu na prste). Toto znamená „konček prsta“.
  - Pri aplikácii na tvár a chrbát použite celkovo dva a pol „končeka prsta“.
5. Ak u vás dôjde k silnému vysušeniu alebo olupovaniu pokožky, môžete používať hydratačný krém bez obsahu oleja, môžete používať Duac Gel menej často, alebo môžete liečbu na krátky čas prerušiť, aby si vaša pokožka mohla zvyknúť na liečbu. Tento liek nemusí riadne účinkovať, ak sa neaplikuje každý deň.
6. Po použití gélu si **umyte ruky**.
7. Po zaschnutí gélu sa môžete nalíčiť s použitím líčidiel, ktoré nie sú mastné.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak použijete viac Duac Gelu, ako máte**

- **Dbajte na to, aby ste si neaplikovali priveľké množstvo.** Aplikácia priveľkého množstva gélu alebo jeho častejšia aplikácia vám nepomôžu zbaviť sa vyrážok rýchlejšie a môžu spôsobiť podráždenie pokožky. Ak sa vám to stane, používajte gél menej často, alebo ho na niekoľko dní prestaňte používať a potom s jeho používaním znovu začnite.

### **Ak Duac Gel náhodne prehltnete**

- **Ak gél náhodne prehltnete, vyhľadajte lekársku pomoc.** Môžu sa u vás objaviť príznaky podobné tým, ktoré sa vyskytujú, keď sa antibiotiká užívajú ústami (žalúdočná nevoľnosť).

### **Ak zabudnete použiť Duac Gel**

- Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú jednotlivú dávku.
- Ďalšiu dávku si aplikujte v obvyklom čase.

### **Neprestávajú používať Duac Gel bez odporúčania lekára**

Gél nepoužívajte bez prestávky dlhšie ako 12 týždňov bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Používajte Duac Gel tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Neprestávajú ho používať, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

**Je dôležité, aby ste pokračovali v používaní gélu tak, ako vám to nariadil váš lekár.** Ak ho prestanete používať príliš skoro, akné sa vám môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte používať Duac Gel a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov - môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrenie:**

- prejavy alergickej reakcie (napríklad opuch tváre, očí, pier alebo jazyka, žihľavka alebo ťažkosti s dýchaním, kolaps).
- silná alebo dlhotrvajúca hnačka, alebo brušné kŕče.
- silné pálenie, olupovanie alebo svrbenie pokožky.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, skúste Duac Gel používať menej často, alebo ho na jeden alebo dva dni prestaňte používať a potom s jeho používaním znovu začnite.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky** (postihujú najmenej 1 z 10 ľudí):

V mieste aplikácie:

- Začervenanie, olupovanie, suchosť pokožky.

Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne.

### **Časté vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 z 10 ľudí):

- Bolesť hlavy

V mieste aplikácie:

- Pálenie, bolesť pokožky, citlivosť na slnečné žiarenie.

### **Menej časté vedľajšie účinky** (postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí):

- Pocit mravčenia (parestézia), zhoršenie akné, začervenaná, svrbivá pokožka, vyrážka (*dermatitída, erytematózna vyrážka*).

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

U veľmi malého počtu ľudí sa vyskytli aj ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt nie je známy:

- Alergické reakcie
- Zápal čreva, hnačka, vrátane krvavej hnačky, bolesť žalúdka.

V mieste aplikácie:

- Kožné reakcie, zmena farby pokožky
- Vyvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Duac Gel**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**Lekárnik:** Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

**Pacient:** Po obdržaní Duac Gelu od lekárnik, Duac Gel uchovávať pri teplote do 25 °C a po 2 mesiacoch používania ho zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a na škatuľke (po „EXP“). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Duac Gel obsahuje

- Liečivá sú: klindamycíniumfosfát, čo zodpovedá klindamycínu 1 % (m/m) (10 mg/g) a hydratovaný benzoylperoxid, čo zodpovedá bezvodému benzoylperoxidu 5 % (m/m) (50 mg/g).
- Ďalšie zložky sú: karbomér, dimetikón, dinátriumlaurylsulfosukcinát, dinátriumedetát, glycerol, koloidný hydratovaný oxid kremičitý, poloxamér 182, čistená voda a hydroxid sodný.

### Ako vyzerá Duac Gel a obsah balenia

- Duac Gel je dostupný v tubách obsahujúcich 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 alebo 70 gramov.
- Gél má šedožltú farbu.
- Každá škatuľka obsahuje jednu tubu Duac Gelu.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 7/A  
821 04 Bratislava  
Slovenská republika

### Výrobca

Glaxo Operations UK Ltd. (obchodujúca ako Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road, Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Spojené kráľovstvo

alebo

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.  
Finisklin Business Park  
Sligo  
Írsko

alebo

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Poľsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

#### pod nasledovnými názvami:

Dánsko, Grécko: Clindoxyl Gel  
Rakúsko, Cyprus: Indoxyl Gel  
Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko: Duac Gel  
Fínsko: Clindoxyl Geeli  
Nemecko: Duac Akne Gel  
Holandsko: Duac Acne Gel  
Litva, Poľsko: Duac  
Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo: Duac Once Daily Gel

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.**