

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Duac 1% - 5% Gel

clindamicina + benzoil perossido anidro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DUAC GEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DUAC GEL
3. Come usare DUAC GEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUAC GEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È DUAC GEL E A CHE COSA SERVE

DUAC GEL contiene due medicinali: clindamicina e benzoil perossido.

DUAC GEL appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuto come "preparazioni antiacne".

DUAC GEL è usato per trattare l'acne della pelle di grado da lieve a moderato.

- La clindamicina è un antibiotico che blocca la riproduzione dei batteri coinvolti nell'acne.
- Il benzoilperossido riduce i punti neri e i brufoli. Esso inoltre uccide i batteri coinvolti nell'acne.

Il loro uso in associazione nel DUAC GEL funziona:

- combattendo i batteri che causano l'acne
- trattando i punti neri, i brufoli e le pustole già presenti
- riducendo il numero delle pustole dell'acne rosse ed infiammate

DUAC GEL è indicato per l'uso di adulti ed adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare DUAC GEL

Non usi DUAC GEL

- se è allergico a clindamicina, lincomicina, benzoilperossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di DUAC GEL (elencati al punto 6)

Non usi DUAC GEL se uno dei casi sopra esposti si applica a lei. Se non è sicuro, prima di iniziare ad usare DUAC GEL parli con il medico o con il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DUAC GEL

- **Usare DUAC GEL esclusivamente sulla pelle.** Tenere lontano da aree quali occhi, labbra, bocca o all'interno del naso.

- **Non usare il gel su parti irritate della pelle.** Per esempio se ci sono tagli, abrasioni, scottature, o cute lesa.
- Se accidentalmente DUAC GEL penetra negli occhi, bocca o naso, risciacquare con abbondante acqua.
- Non usare troppo DUAC GEL sulle parti sensibili della pelle.
- La maggior parte dei pazienti mostra un po' di arrossamento e desquamazione della pelle durante le prime settimane di trattamento. **Se la pelle si irrita**, può essere necessario utilizzare un idratante senza olio, utilizzare DUAC GEL meno spesso, o interromperne l'uso per un breve periodo per consentire alla pelle di recuperare e quindi iniziare nuovamente il trattamento.
- Interrompere il trattamento e consultare il medico se l'irritazione della pelle è grave (grave rossore, secchezza, prurito, dolore pungente, o bruciore) o se non migliora.
- Cercare di evitare il contatto tra DUAC GEL e capi colorati, inclusi capi di vestiario, asciugamani e lenzuola di lino, mobili o tappeti. **DUAC GEL può sbiancare questi materiali.**
- DUAC GEL può sbiancare i capelli.
- DUAC GEL può rendere la pelle maggiormente sensibile agli effetti dannosi del sole. Evitare l'uso di lettini solari/lampade e ridurre al minimo l'esposizione al sole. È necessario utilizzare una protezione solare e indossare indumenti protettivi durante l'utilizzo di DUAC GEL.

Prima di usare questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista se:

- ha mai avuto i seguenti problemi intestinali: “enterite regionale”, “colite ulcerosa” o “colite associata all'uso di antibiotici”.
 - **Se si verificano crampi allo stomaco o diarrea** che non migliora o si aggrava, **smettere di usare DUAC GEL e contattare immediatamente il medico.** Gli antibiotici possono causare una condizione che provoca diarrea grave e crampi allo stomaco. Anche se questo è improbabile che avvenga con antibiotici applicati alla pelle.
 - Se sono stati utilizzati di recente altri medicinali contenenti clindamicina o eritromicina, vi è una maggiore probabilità che DUAC GEL non funzioni bene come dovrebbe.
- **Informi il medico o il farmacista se ha recentemente utilizzato** qualsiasi altro medicinale a base di clindamicina o eritromicina.

Bambini

Non somministrare questo farmaco ai bambini sotto i dodici anni. Non si sa se funziona o se sia sicuro per loro.

Altri medicinali e DUAC GEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando uno dei seguenti:

- Qualsiasi trattamento per l'acne che contenga antibiotici usato sulla pelle
- Saponi e detergenti medicati o “abrasivi”
- Saponi o cosmetici che hanno un effetto troppo essiccante
- Prodotti che contengono abbondante alcool o “sostanze astringenti”.

Questo perché quando usati insieme a DUAC GEL, nel tempo possono irritare la pelle.

DUAC GEL può rendere alcuni medicinali antiacne meno efficaci quando viene utilizzato allo stesso tempo. Questo comprende:

- alcuni medicinali acne che vengono applicati sulla pelle e che contengono **tretinoina, isotretinoina o tazarotene.**

→ **Informi il medico o il farmacista** se si utilizza anche uno solo di questi medicinali. Può essere necessario utilizzare i due prodotti in momenti diversi della giornata (ad esempio, uno al mattino e l'altro alla sera). L'uso di altri medicinali anti-acne insieme al DUAC GEL può aumentare il rischio di irritazione cutanea.

→ **Interrompere il trattamento e consultare il medico** in caso l'irritazione della pelle diventi grave (grave arrossamento, secchezza, prurito, dolore pungente, o bruciore).

- DUAC GEL non deve essere usato contemporaneamente a medicinali contenenti eritromicina.
- L'applicazione di DUAC GEL al tempo stesso di medicinali come **dapsone** e **sulfacetamide** può causare un temporaneo cambiamento di colore della pelle o dei capelli del viso (giallo / arancio). Questo non sarà permanente.
- Uno dei medicinali presenti in DUAC GEL può influenzare il funzionamento di certi medicinali che si utilizzano in anestesia generale (i cosiddetti "agenti di blocco neuromuscolare").

→ **Informi il medico o il farmacista** se deve subire un intervento chirurgico.

Se non si è sicuri se una di queste condizioni la possa riguardare, prima di usare DUAC GEL ne parli con il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Ci sono solo informazioni limitate sulla sicurezza di DUAC GEL nelle donne in gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il medico valuterà il beneficio per la mamma ed il rischio per il bambino dell'utilizzo di DUAC GEL in gravidanza.

Non è noto se i componenti di DUAC GEL possano passare nel latte materno. Uno dei medicinali contenuti in DUAC GEL è la clindamicina. Quando la clindamicina viene assunta per bocca o per iniezione, può passare nel latte materno. **Se sta allattando al seno, è necessario consultare il medico prima di utilizzare DUAC GEL.**

Non applicare DUAC GEL sul seno se sta allattando con latte materno.

3. COME USARE DUAC GEL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Usi DUAC GEL una volta al giorno alla sera.
- E' possibile che debbano trascorrere da 2 a 5 settimane per vedere l'effetto di DUAC GEL.
- Non usare per più di 12 settimane alla volta. Il medico le dirà quanto a lungo deve durare il trattamento.

Come applicare DUAC GEL

1. Rimuovere completamente il trucco.
2. Lavare bene la parte interessata. Quindi risciacquare con acqua tiepida e tamponare delicatamente con una salvietta.
3. Applicare un **leggero strato** di gel sull'**intera** area della pelle interessata, utilizzando la punta delle dita.
4. Applicare in tutte le zone della pelle con acne, non soltanto sui singoli brufoli. Se il gel non viene assorbito facilmente, ciò significa che ne è stata applicata una quantità eccessiva.
 - Per il viso soltanto, usare il quantitativo di gel che, alla fuoriuscita dal tubo, raggiunge la punta del dito al primo contatto (la prima grinza sul dito). Questa è una "punta di dito".
 - Per il viso e la schiena, usare in tutto due "punte di dito" e mezza.
5. In caso di eccessiva secchezza e desquamazione della pelle, è possibile utilizzare un idratante privo di olio, utilizzare DUAC GEL meno frequentemente o interrompere il trattamento per un breve

periodo, per consentire di regolare la pelle al trattamento. Questo medicinale può non funzionare correttamente se non viene applicato ogni giorno.

6. **Lavare le mani** dopo aver usato il gel.

7. Dopo che si è seccato, è possibile utilizzare un trucco non oleoso.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se usa più DUAC GEL di quanto deve

- **Fare attenzione a non applicarne troppo.** L'applicazione di troppo gel o l'applicazione più frequente non aiuterà a schiarire i più rapidamente i brufoli, e può causare irritazione della pelle. Se ciò dovesse accadere, usare il gel meno spesso, o interromperne l'uso per alcuni giorni e poi ricominciare da capo.

Se accidentalmente ingerisce DUAC GEL

- **Se accidentalmente si ingerisce il gel, consulti un medico.** Si possono avere sintomi simili a quando si prendono gli antibiotici per via orale (mal di stomaco).

Se dimentica di usare DUAC GEL

- non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.
- Applichi la dose successiva alla solita ora.

Non smettere di usare DUAC GEL senza consiglio.

Non utilizzare il gel per più di 12 settimane alla volta, senza parlarne con il medico. Utilizzare DUAC GEL per il tempo raccomandato dal medico. Non interrompa a meno che il medico non glielo consigli.

E' importante continuare a usare il gel come prescritto dal medico. Se interrompe troppo presto, l'acne può tornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di utilizzare DUAC GEL e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un intervento medico urgente:

- Segni di una reazione allergica (come gonfiore al viso, occhi, labbra o lingua, orticaria o difficoltà respiratoria, collasso)
- diarrea grave o prolungata, o crampi addominali
- bruciore grave, esfoliazione o prurito.

Altri possibili effetti indesiderati:

Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, provi ad usare DUAC GEL meno spesso, oppure smetta di usarlo per uno o due giorni e poi riprenda.

Effetti indesiderati molto comuni

(è interessata almeno 1 persona su 10)

Al sito di applicazione:

- Rossore, esfoliazione, secchezza

Questi effetti indesiderati sono solitamente di lieve entità.

Effetti indesiderati comuni

(è interessata meno di 1 persona su 10)

- Mal di testa

Al sito di applicazione:

- Bruciore, dolore, sensibilità alla luce

Effetti indesiderati non comuni

(è interessata meno di 1 persona su 100)

- Formicolio (parestesia), peggioramento dell'acne, rossore della pelle, prurito della pelle, eruzione (dermatite, eruzione eritematosa).

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- Reazioni allergiche
- Infiammazione dell'intestino, diarrea, inclusa diarrea emorragica, mal di stomaco

Al sito di applicazione:

- Reazioni cutanee, decolorazione della pelle
- Eruzione cutanea pruriginosa in rilievo (orticaria)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare DUAC GEL

Tenere DUAC GEL fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Farmacista: conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Paziente: dopo aver ricevuto DUAC GEL dal farmacista, non conservarlo a temperatura superiore ai 25°C e scartare dopo 2 mesi dall'apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'etichetta (dopo "SCAD.:"). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DUAC GEL

- I principi attivi sono: clindamicina fosfato, equivalente a clindamicina 1% peso/peso (10 mg/g) e benzoin perossido idrato, equivalente a benzoin perossido anidro 5% peso/peso (50 mg/g).
- I componenti sono: carbomero, dimeticone, lauril solfosuccinato disodico, edetato disodico, glicerolo, silice colloidale idrata, polossamero 182, acqua depurata e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di DUAC GEL e contenuto della confezione

- DUAC GEL è fornito in tubi contenenti - 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 e 70 grammi. Il gel è di colore bianco-giallastro.
- Ogni confezione contiene un tubo di DUAC GEL.
- E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Stiefel Laboratoires (Ireland) Ltd. – Finisklin Business Park – Sligo Ireland
Rappresentante per l'Italia: GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 - Verona_

Produttore e rilascio lotti:
Glaxo Operation UK Ltd.
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
Co. Durham, DL12 8DT, UK

oppure

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

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi:

Austria, Danimarca, Grecia: Clindoxyl Gel
Cipro: Indoxyl Gel
Repubblica Ceca, Estonia, Ungheria, Islanda, Italia, Lettonia, Portogallo, Repubblica Slovena, Spagna,
Svezia: Duac Gel
Finlandia: Clindoxyl Geeli
Germania: Duac Akne Gel
Paesi Bassi: Duac Acne Gel
Lituania, Polonia: Duac
Irlanda, Malta, Regno Unito: Duac Once Daily Gel

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Giugno 2013