

## Packungsbeilage: Information für den Patienten

Duac Acne Gel 10 mg/g + 50 mg/g, Gel  
Clindamycin + wasserfreies Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Duac Acne Gel und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Duac Acne Gel und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe: Clindamycin und Benzoylperoxid. Es gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als Anti-Akne-Mittel bekannt sind. Es wird zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Akne der Haut angewendet.

Clindamycin ist ein Antibiotikum, das verhindert, dass sich die an der Akne beteiligten Bakterien vermehren.

Benzoylperoxid reduziert Mitesser (schwarzköpfig und weißköpfig). Es tötet auch die Bakterien ab, die an Akne beteiligt sind.

In diesem Mittel zusammen verwendet, wirken sie durch:

- die Bakterien zu bekämpfen, die Akne verursachen können
- bestehende schwarzköpfige Mitesser, weißköpfige Mitesser und Akneflecken zu behandeln
- die Anzahl der roten, entzündeten Akneflecken zu verringern

Duac Akne Gel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahren bestimmt.

#### 2. Wann sollten Sie dieses Mittel nicht verwenden oder besondere Vorsicht walten lassen?

Wann sollten Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin, Benzoylperoxid oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn das Obige auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels beginnen.

Wann sollten Sie besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Mittels walten lassen?  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Verwenden Sie dieses Mittel nur auf Ihrer Haut. Verwenden Sie dieses Mittel nicht in der Nähe Ihrer Augen, Lippen, Ihres Mundes oder der Innenseite Ihrer Nase.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht auf gereizten Hautoberflächen. Zum Beispiel, wenn Sie Schnittwunden, Schürfwunden, Sonnenbrand oder eine beschädigte Haut haben.

Wenn dieses Mittel versehentlich in Ihre Augen, Ihren Mund oder die Innenseite Ihrer Nase gelangt, spülen Sie mit viel Wasser.

Verwenden Sie nicht zu viel von diesem Mittel auf empfindlichen Hautoberflächen.

Bei den meisten Patienten wird die Haut während der ersten Behandlungswochen etwas Rötung und Schuppung zeigen. Wenn Ihre Haut gereizt wird, sollten Sie möglicherweise eine ölfreie Feuchtigkeitscreme verwenden, dieses Mittel seltener anwenden oder die Anwendung für kurze Zeit unterbrechen, damit sich Ihre Haut erholen kann und Sie die Behandlung erneut beginnen können.

Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Hautreizung schwerwiegend ist (starke Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder Brennen) oder sich nicht verbessert.

Vermeiden Sie den Kontakt dieses Mittels mit farbigem Textil wie Kleidung, Handtüchern, Bettwäsche, Möbeln oder Teppichen. Dieses Mittel kann diese Materialien bleichen. Dieses Mittel kann Haare bleichen.

Dieses Mittel kann Ihre Haut empfindlicher für die schädlichen Auswirkungen der Sonne machen. Vermeiden Sie die Nutzung von Sonnenbänken/Lampen und reduzieren Sie die Zeit, die Sie in der Sonne verbringen, auf ein Minimum. Verwenden Sie eine Sonnencreme und tragen Sie schützende Kleidung, wenn Sie dieses Mittel verwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel in den folgenden Fällen verwenden:

Sie hatten jemals eines der folgenden Darmprobleme: lokale Entzündung der Darmschleimhaut (regionale Enteritis), mit Fieber und Geschwürbildung einhergehende Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) oder Dickdarmentzündung (Colitis) verursacht durch die Verwendung von Antibiotika.

Sie haben Bauchkrämpfe oder Durchfall, die nicht besser werden oder schwerwiegend sind. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung dieses Mittels sofort beenden und Kontakt aufnehmen mit Ihrem Arzt. Antibiotika können eine Erkrankung verursachen, die schwere Durchfälle und Bauchkrämpfe zur Folge hat. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dies passiert, wenn Antibiotika auf die Haut aufgetragen werden.

Sie haben kürzlich andere Arzneimittel verwendet, die Clindamycin oder Erythromycin enthalten. Dann besteht eine größere Wahrscheinlichkeit, dass dieses Mittel nicht so gut wirkt, wie es sollte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel verwendet haben, die Clindamycin oder Erythromycin enthalten.

#### Kinder

Geben Sie dieses Mittel nicht an Kinder unter zwölf Jahren. Es ist nicht bekannt, ob es in dieser Altersgruppe wirksam oder sicher ist.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Duac Acne Gel noch andere Arzneimittel oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes verwenden:

- jede andere Aknebehandlung einschließlich der Anwendung von Antibiotika auf Ihrer Haut
- medizinische Seife oder scheuernde Seifen und Reinigungsmittel
- Seifen oder Kosmetika, die eine stark austrocknende Wirkung haben
- Produkte, die eine große Menge Alkohol enthalten oder eine zusammenziehende Wirkung auf die Haut haben.

Dies, weil es bei gleichzeitiger Anwendung mit diesem Mittel zu Hautreizungen führen kann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie es verwenden.

Duac Acne Gel kann einige Arzneimittel gegen Akne weniger wirksam machen, wenn sie gleichzeitig verwendet werden. Es betrifft:

- Einige Akne-Medikamente, die auf die Haut aufgetragen werden und Tretinoin, Isotretinoin oder Tazaroten enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie auch eines dieser Medikamente verwenden. Möglicherweise müssen Sie die beiden Produkte zu unterschiedlichen Zeiten anwenden (z. B. eines am Morgen und das andere abends). Die gleichzeitige Anwendung anderer Medikamente mit diesem Mittel kann das Risiko von Hautreizungen erhöhen.

Beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die Hautreizung schwerwiegend wird (starke Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder Brennen).

Dieses Mittel darf nicht gleichzeitig mit Medikamenten verwendet werden, die Erythromycin enthalten.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Mittels und von Medikamenten wie Dapson und Sulfacetamid kann eine vorübergehende Verfärbung der Haare auf Ihrer Haut und in Ihrem Gesicht (gelb/orange Verfärbung) verursachen. Dies ist nicht dauerhaft.

Eine der Substanzen in diesem Mittel kann die Wirkung bestimmter anästhesierender Medikamente für die Allgemeinanästhesie („neuromuskulär blockierende Mittel“ genannt) beeinflussen. Informieren

Erzählen Wenn Sie nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels beginnen.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Es gibt nur begrenzte Informationen über die Sicherheit dieses Mittels bei schwangeren Frauen. Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Der Arzt wird die Vorteile der Anwendung dieses Mittels für Sie und die Risiken für Ihr Baby während Ihrer Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile dieses Mittels in die Muttermilch übergehen. Eines der Medikamente in diesem Mittel ist Clindamycin. Wenn Clindamycin oral oder durch Injektion eingenommen wird, kann es in die Muttermilch übergehen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels beginnen, wenn Sie stillen. Tragen Sie dieses Mittel nicht auf Ihre Brüste auf, wenn Sie stillen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile dieses Mittels in die Muttermilch übergehen. Eines der Arzneimittel in diesem Mittel ist Clindamycin. Wenn Clindamycin oral eingenommen oder injiziert wird, kann es in die Muttermilch übergehen. Bevor Sie mit der Anwendung dieses Mittels beginnen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Tragen Sie dieses Mittel nicht auf Ihre Brüste auf, wenn Sie stillen.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Mittel einmal täglich am Abend.

verwenden Sie dieses Mittel einmal täglich am Abend

Es kann zwei bis fünf Wochen dauern, bis Sie die Wirkung dieses Mittels bemerken.

Verwenden Sie es nicht länger als zwölf Wochen hintereinander. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern soll.

Wie sollten Sie dieses Mittel anwenden?

1. Ihr Make-up muss vollständig entfernt werden.

2. Die betroffene Hautoberfläche gut waschen. Dann mit warmem Wasser abspülen und sanft trocken tupfen.
3. Tragen Sie mit Ihren Fingerspitzen eine dünne Schicht des Gels auf die gesamte betroffene Haut auf.
4. Auf alle von Akne betroffenen Flächen auftragen, nicht nur auf die einzelnen Stellen. Wenn das Gel nicht leicht in die Haut eingerieben werden kann, verwenden Sie zu viel. Eine Fingerspitze (das ist die Menge Gel, die aus der Tube gedrückt wird und von der Fingerspitze bis zum ersten Fingergelenk reicht) reicht aus, um das Gesicht zu behandeln. Zweieinhalb Fingerspitzen insgesamt reichen aus, um Ihr Gesicht und Ihren Rücken zu behandeln.
5. Wenn die Haut sehr trocken oder schuppig wird, können Sie eine ölfreie Feuchtigkeitscreme verwenden, dieses Mittel seltener anwenden oder die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen, um Ihre Haut an die Behandlung zu gewöhnen. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht optimal, wenn es nicht täglich angewendet wird.
6. Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung des Gels.
7. Nachdem das Gel getrocknet ist, können Sie ein nicht fettendes Make-up verwenden.

Verwenden Sie dieses Mittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Achten Sie darauf, nicht zu viel aufzutragen. Zu viel oder häufigeres Auftragen des Gels hilft nicht, die Stellen schneller verschwinden zu lassen, und kann Hautirritationen verursachen. Wenn das passiert, sollten Sie das Gel seltener verwenden oder ein paar Tage mit der Anwendung aufhören und dann erneut beginnen.

Haben Sie dieses Mittel versehentlich verschluckt?

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie das Gel versehentlich verschluckt haben. Es kann sein, dass Sie die gleichen Beschwerden bekommen wie bei der Einnahme von Antibiotika über den Mund (Magenbeschwerden).

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen  
verwenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit

Hören Sie nicht ohne Rat mit diesem Mittel auf

Verwenden Sie das Gel nicht länger als 12 Wochen hintereinander, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Verwenden Sie dieses Mittel so lange, wie Ihr Arzt es empfiehlt. Hören Sie nur auf Anraten Ihres Arztes auf. Es ist wichtig, dass Sie das Gel weiterhin wie von Ihrem Arzt verschrieben verwenden. Wenn Sie zu früh aufhören, kann Ihre Akne zurückkehren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Beenden Sie sofort die Anwendung dieses Mittels und gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - Sie benötigen sofortige medizinische Behandlung:

Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie Schwellung des Gesichts, der Augen, Lippen oder der Zunge, Nesselsucht, Atembeschwerden oder Ohnmacht (Kollaps))  
schwerer oder anhaltender Durchfall oder Bauchkrämpfe  
starkes Brennen, starkes Abschälen oder Juckreiz

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen, versuchen Sie, dieses Mittel seltener zu verwenden, oder hören Sie für ein oder zwei Tage mit der Anwendung auf und beginnen Sie dann erneut.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mindestens 1 von 10 Personen auftreten

An der Anwendungsstelle:

Rötung, Abschälen, Trockenheit der Haut

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel mild.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten

Kopfschmerzen

An der Applikationsstelle:

Brennendes Gefühl, Schmerzen, Lichtempfindlichkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten

Kribbeln durch Reizung eines Nervs (Parästhesie), Verschlimmerung von Akne, rote juckende Haut, Ausschlag (Hautentzündung (Dermatitis), Hautausschlag (erythematöser Ausschlag))

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Menschen auf, aber wie oft dies genau vorkommt, ist nicht bekannt:

Allergische Reaktionen

Darmentzündung, Durchfall (einschließlich blutiger Durchfall), Magenschmerzen

An der Applikationsstelle:

Hautreaktionen, Hautverfärbung  
Erhabener juckender Ausschlag (Nesselsucht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Apotheke: im Kühlschrank aufbewahren (2°C - 8°C). Nicht im Gefrierschrank aufbewahren.

Patient: nach Erhalt dieses Mittels von Ihrer Apotheke unter 25°C aufbewahren. Nach zwei Monaten entsorgen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Tube und der Schachtel nach EXP angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind: Clindamycinphosphat, entsprechend Clindamycin 1% g/g (10 mg/g) und wasserhaltiges Benzoylperoxid entsprechend wasserfreiem Benzoylperoxid 5% g/g (50 mg/g).

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: Carbomer, Dimeticon, Dinatriumlaurylsulfosuccinat, Dinatriumedetat, Glycerin, kolloidales wasserhaltiges Siliciumdioxid, Poloxamer 182, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

Wie sieht Duac Acne Gel aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Duac Acne Gel wird in Tuben zu 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 und 70 Gramm geliefert.

Das Gel ist gebrochen weiß.

Jede Packung enthält eine Tube.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Im Register eingetragen unter RVG 31531.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen:

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.

Unit 2, Building 2500,

Avenue 2000,

Cork Airport Business Park,

Cork,

Irland

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Niederlande

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Hersteller:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Posen

Polen

oder

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Irland

Dieses Medikament ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Dänemark: Clindoxyl Gel

Zypern, Griechenland: Indoxyl Gel

Estland, Island, Italien, Lettland, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden: Duac Gel

Finnland: Clindoxyl Geeli

Deutschland: Duac Akne Gel

Niederlande: Duac Acne Gel 10 mg/g + 50 mg/g, Gel

Tschechische Republik, Litauen, Polen: Duac

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Duac Once Daily Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2021 genehmigt.

Transtoyou