

Prospecto: información para el paciente

Duac Gel para el acné 10 mg/g + 50 mg/g, gel
clindamicina + peróxido de benzoilo anhidro

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Duac Gel para el acné y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Duac Gel para el acné y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene dos fármacos: clindamicina y peróxido de benzoilo. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antiacné. Se utiliza para el tratamiento del acné leve a moderadamente severo de la piel.

La clindamicina es un antibiótico que previene la reproducción de las bacterias involucradas en el acné.

El peróxido de benzoilo reduce los puntos negros (comedones abiertos y cerrados). También mata las bacterias involucradas en el acné.

Usados juntos en este medicamento, actúan de la siguiente manera:

combatir las bacterias que pueden causar acné

tratar los comedones abiertos, comedones cerrados y las lesiones de acné existentes

reducir el número de lesiones de acné rojas e inflamadas

Duac Gel para el Acné está destinado para uso en adultos y adolescentes de doce años o más.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

es alérgico a la clindamicina, lincomicina, peróxido de benzoilo o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

No use este medicamento si lo anterior se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a usar este medicamento.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Use este medicamento solo en su piel. No lo use cerca de sus ojos, labios, boca o dentro de su nariz.

No use este medicamento en superficies de piel irritadas. Por ejemplo, si tiene cortes, raspaduras, quemaduras solares o piel dañada.

Si este medicamento entra accidentalmente en sus ojos, boca o dentro de su nariz, enjuague con abundante agua.

No use demasiado de este medicamento en superficies sensibles de la piel.

En la mayoría de los pacientes, la piel mostrará algo de enrojecimiento y descamación durante las primeras semanas de tratamiento. Si su piel se irrita, tal vez deba usar una crema hidratante sin aceite, usar este medicamento con menos frecuencia o dejar de usarlo por un corto tiempo para que su piel pueda recuperarse y pueda comenzar de nuevo el tratamiento.

Suspenda el tratamiento y consulte a su médico si la irritación de la piel es severa (enrojecimiento intenso, sequedad, picazón, sensación de escozor o ardor) o no mejora. Intente evitar que este medicamento entre en contacto con textiles de color como ropa, toallas, ropa de cama, muebles o alfombras. Este medicamento puede decolorar estos materiales.

Este medicamento puede decolorar el cabello.

Este medicamento puede hacer que su piel sea más sensible a los efectos dañinos del sol. Evite el uso de camas/lamparas solares y reduzca al mínimo el tiempo que pasa al sol. Use un protector solar y ropa protectora cuando use este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento en los siguientes casos:

Alguna vez ha tenido uno de los siguientes problemas intestinales: inflamación localizada de la mucosa intestinal (enteritis regional), inflamación del colon con fiebre y formación de úlceras (colitis ulcerosa) o inflamación del colon (colitis) causada por el uso de antibióticos.

Tiene calambres abdominales o diarrea que no mejoran o son graves. En ese caso, debe dejar de usar este medicamento de inmediato y contactar a su médico. Los antibióticos pueden causar una afección que resulta en diarrea severa y calambres abdominales. Sin embargo, es poco probable que esto ocurra si los antibióticos se aplican en la piel.

Recientemente ha usado otros medicamentos que contienen clindamicina o eritromicina. Existe una mayor probabilidad de que este medicamento no funcione tan bien como debería.

Informe a su médico o farmacéutico si recientemente ha usado otros medicamentos que contienen clindamicina o eritromicina.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de doce años. No se sabe si es eficaz o seguro en esta categoría de edad.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Duac Acne Gel o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando lo siguiente:

- cualquier otro tratamiento para el acné, incluido el uso de antibióticos en su piel
- jabón medicinal o jabones y limpiadores abrasivos
- jabones o cosméticos que tengan un efecto secante fuerte
- productos que contengan una gran cantidad de alcohol o que tengan un efecto astringente en la piel.

Esto se debe a que cuando se usa simultáneamente con este medicamento, puede causar irritación de la piel. Si no está seguro de si lo anterior se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usarlo.

Duac Acne Gel puede hacer que algunos medicamentos contra el acné sean menos efectivos si se usan simultáneamente. Esto incluye:

- Algunos medicamentos para el acné que se aplican en la piel contienen tretinoína, isotretinoína o tazaroteno.

Informe a su médico o farmacéutico si también está usando alguno de estos medicamentos.

Puede que deba aplicar los dos productos en diferentes momentos (por ejemplo, uno en la mañana y el otro

por la noche). El uso simultáneo de otros medicamentos con este producto puede aumentar la probabilidad de irritación de la piel.

Suspenda el tratamiento y contacte a su médico si la irritación de la piel se vuelve severa (enrojecimiento intenso, sequedad, picazón, sensación de escozor o ardor).

Este producto no debe usarse simultáneamente con medicamentos que contengan eritromicina.

La aplicación simultánea de este producto y medicamentos como dapsona y sulfacetamida puede causar una decoloración temporal del vello en su piel y en su rostro (decoloración amarilla/naranja). Esto no es permanente.

Una de las sustancias en este producto puede afectar el funcionamiento de ciertos medicamentos anestésicos para anestesia general (llamados “agentes bloqueadores neuromusculares”). Informe

Decir Si no está seguro de si lo anterior se aplica a usted, contacte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a usar este producto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Hay información limitada sobre la seguridad de este producto en mujeres embarazadas. ¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El médico considerará los beneficios de usar este producto para usted y los riesgos para su bebé durante su embarazo.

No se sabe si los componentes de este producto se excretan en la leche materna. Uno de los medicamentos en este producto es la clindamicina. Cuando la clindamicina se toma por vía oral o por inyección, puede excretarse en la leche materna. Antes de comenzar a usar este producto, contacte a su médico si está amamantando. No aplique este producto en sus senos si está amamantando.

No se sabe si los componentes de este medicamento se excretan en la leche materna. Uno de los medicamentos en este producto es clindamicina. Cuando la clindamicina se toma por vía oral o mediante una inyección, puede excretarse en la leche materna. Antes de comenzar a usar este medicamento, consulte a su médico si está amamantando. No aplique este medicamento en sus senos si está amamantando.

3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?

use este producto una vez al día por la noche

use este medicamento una vez al día por la noche

puede tardar de dos a cinco semanas en notar el efecto de este medicamento

no lo use durante más de doce semanas consecutivas. Su médico le indicará cuánto tiempo debe durar su tratamiento.

¿Cómo debe aplicar este medicamento?

1. Su maquillaje debe ser completamente removido.

2. Lave bien la superficie de la piel afectada. Luego enjuague con agua tibia y seque suavemente.
3. Aplique una capa delgada del gel en toda la piel afectada con las yemas de los dedos.
4. Aplique en todas las superficies con acné, no solo en los granos individuales. Si el gel no se puede frotar fácilmente en la piel, está usando demasiado.
una yema de dedo (esta es la cantidad de gel que se exprime del tubo desde la yema del dedo hasta la primera articulación del dedo) es suficiente para tratar el rostro
dos y media yemas de dedo en total son suficientes para tratar su rostro y espalda
5. Si la piel se vuelve muy seca o escamosa, puede usar una crema hidratante sin aceite, usar este medicamento con menos frecuencia o detener el tratamiento por un corto tiempo para que su piel se acostumbre al tratamiento. Este medicamento puede no funcionar de manera óptima si no se aplica todos los días.
6. Lávese las manos después de usar el gel.
7. Después de que el gel se haya secado, puede usar un maquillaje no graso.

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.
¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Asegúrese de no aplicar demasiado. Aplicar demasiado o con más frecuencia el gel no ayuda a que los granos desaparezcan más rápido y puede causar irritación en la piel. Si eso ocurre, debe usar el gel con menos frecuencia o dejar de usarlo por unos días y luego comenzar de nuevo.

¿Ha ingerido este medicamento accidentalmente?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha ingerido el gel accidentalmente. Puede experimentar los mismos síntomas que cuando toma antibióticos por vía oral (malestar estomacal).

¿Olvidó usar este medicamento?

no tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada
use la siguiente dosis a la hora habitual

No deje de usar este medicamento sin consejo

No use el gel por más de 12 semanas consecutivas sin consultar a su médico. Use este medicamento durante el tiempo que su médico recomiende. Deténgase solo bajo el consejo de su médico. Es importante que continúe usando el gel como lo prescribió su médico. Si deja de usarlo demasiado pronto, su acné puede regresar.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar este medicamento inmediatamente y acuda a su médico de inmediato si observa alguno de los siguientes efectos secundarios graves: necesita tratamiento médico inmediato:

- signos de una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, urticaria, dificultad para respirar o desmayo (colapso))
- diarrea severa o persistente, o calambres abdominales
- sensación de ardor severa, descamación severa o picazón

Otros posibles efectos secundarios:

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, intente usar este medicamento con menos frecuencia, o deje de usarlo durante uno o dos días y luego comience de nuevo.

Efectos secundarios muy comunes

Estos pueden ocurrir en al menos 1 de cada 10 personas

En el lugar de aplicación:

enrojecimiento, descamación, sequedad de la piel

Estos efectos secundarios suelen ser leves.

Efectos secundarios comunes

Estos pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10 personas

dolor de cabeza

En el lugar de aplicación:

sensación de ardor, dolor, sensibilidad a la luz solar

Efectos secundarios poco comunes

Estos pueden ocurrir en menos de 1 de cada 100 personas

hormigueo por irritación de un nervio (parestesia), empeoramiento del acné, piel roja con picazón, erupción (inflamación de la piel (dermatitis), erupción cutánea (erupción eritematosa))

Otros efectos secundarios

Otros efectos secundarios ocurrieron en un número muy pequeño de personas, pero no se sabe con qué frecuencia ocurre exactamente:

reacciones alérgicas

inflamación intestinal, diarrea (incluida diarrea con sangre), dolor de estómago

En el lugar de aplicación:

reacciones cutáneas, decoloración de la piel

erupción elevada con picazón (urticaria)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Farmacia: conservar en el refrigerador (2°C - 8°C). No conservar en el congelador

Paciente: después de recibir este medicamento de su farmacia, conservar por debajo de 25°C. Desechar después de dos meses.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el tubo y la caja después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

los principios activos en este medicamento son: fosfato de clindamicina, equivalente a clindamicina 1% g/g (10 mg/g) y peróxido de benzoilo hidratado equivalente a peróxido de benzoilo anhidro 5% g/g (50 mg/g)

los otros componentes de este medicamento son: carbómero, dimeticona, dodecil sulfato de sodio, edetato disódico, glicerina, dióxido de silicio coloidal hidratado, poloxámero 182, agua purificada, hidróxido de sodio

¿Cómo se presenta Duac Acne Gel y cuánto contiene cada envase?

Duac Acne Gel se presenta en tubos de 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 y 70 gramos

el gel es de color blanco roto

cada envase contiene un tubo

no todos los tamaños de envase mencionados se comercializan

Inscrito en el registro bajo RVG 31531.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.

Unit 2, Building 2500,

Avenue 2000,

Cork Airport Business Park,

Cork,

Irlanda

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, comuníquese con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Países Bajos

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Fabricante:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polonia

o

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Irlanda

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Dinamarca: Clindoxyl Gel

Chipre, Grecia: Indoxyl Gel

Estonia, Islandia, Italia, Letonia, Portugal, Eslovaquia, España, Suecia: Duac Gel

Finlandia: Clindoxyl Geeli

Alemania: Duac Akne Gel

Países Bajos: Duac Acne Gel 10 mg/g + 50 mg/g, gel

República Checa, Lituania, Polonia: Duac

Irlanda, Malta, Reino Unido (Irlanda del Norte): Duac Once Daily Gel

Este prospecto fue aprobado por última vez en septiembre de 2021.

Transtoyou