

Bipacksedel: information för patienten

Duac Acne Gel 10 mg/g + 50 mg/g, gel  
klindamycin + vattenfri benzoylperoxid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Duac Acne Gel och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Duac Acne gel och vad används det för?

Detta läkemedel innehåller två läkemedel: klindamycin och benzoylperoxid. Detta läkemedel tillhör gruppen läkemedel kända som anti-akne medel. Detta läkemedel används för behandling av mild till måttlig akne på huden.

Klindamycin är ett antibiotikum som förhindrar att de bakterier som är inblandade i akne förökar sig.

Benzoylperoxid minskar pormaskar (svarta och vita). Det dödar också de bakterier som är involverade i akne.

Tillsammans i detta medel verkar de genom att:

- bekämpa de bakterier som kan orsaka akne
- behandla befintliga svarta pormaskar, vita pormaskar och aknefläckar
- minska antalet röda, inflammerade aknefläckar

Duac Acne Gel är avsedd för användning hos vuxna och ungdomar från tolv år och uppåt.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

du är allergisk mot klindamycin, linkomycin, benzoylperoxid eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.

Använd inte detta läkemedel om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd detta läkemedel endast på din hud. Använd inte detta läkemedel nära dina ögon, läppar, mun eller insidan av din näsa.

Använd inte detta läkemedel på irriterade hudytor. Till exempel om du har skärsår, skrubbsår, solbränna eller skadad hud.

Om detta läkemedel av misstag kommer i dina ögon, mun eller insidan av din näsa, skölj med mycket vatten.

Använd inte för mycket av detta läkemedel på känsliga hudytor.

Hos de flesta patienter kommer huden att visa viss rodnad och fjällning under de första veckorna av behandlingen. Om din hud blir irriterad kan du behöva använda en oljefri fuktkräm, använda detta läkemedel mindre ofta eller sluta använda det en kort tid så att din hud kan återhämta sig och du kan börja behandlingen igen.

Avbryt behandlingen och kontakta din läkare om hudirritationen är allvarlig (kraftig rodnad, torrhet, klåda, stickande känsla eller brännande) eller inte förbättras.

Försök att undvika att detta medel kommer i kontakt med färgade textilier som kläder, handdukar, sängkläder, möbler eller mattor. Detta medel kan bleka dessa material.

Detta medel kan bleka hår.

Detta medel kan göra din hud mer känslig för solens skadliga effekter. Undvik att använda solarium/sollampor och minimera den tid du tillbringar i solen. Använd solskyddsmedel och bär skyddande kläder när du använder detta medel.

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta medel i följande fall:

Du har någonsin haft något av följande tarmproblem: lokal inflammation i tarmslemhinnan (regional enterit), inflammation i tjocktarmen med feber och sårbildning (ulcerös kolit) eller tjocktarmsinflammation (kolit) orsakad av användning av antibiotika.

Du får magkramper eller diarré som inte blir bättre eller är allvarliga. I så fall ska du omedelbart sluta använda detta medel och kontakta din läkare. Antibiotika kan orsaka ett tillstånd som leder till svår diarré och magkramper. Det är dock osannolikt att detta händer om antibiotika appliceras på huden.

Du har nyligen använt andra läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin. Det finns då en större chans att detta medel inte fungerar så bra som det borde.

Berätta för din läkare eller apotekare om du nyligen har använt andra läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin.

Barn

Ge inte detta medel till barn under tolv år. Det är inte känt om det är effektivt eller säkert i denna åldersgrupp.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Duac Acne Gel andra läkemedel eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Informera din läkare eller apotekare om du använder följande:

någon annan aknebehandling inklusive antibiotikaanvändning på din hud  
medicinsk tvål eller slipande tvålar och rengöringsmedel  
tvålar eller kosmetika som har en starkt uttorkande effekt  
produkter som innehåller en stor mängd alkohol eller som har en sammandragande effekt på huden.

Detta eftersom när det används samtidigt med detta medel kan det orsaka hudirritation. Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekare innan du använder det.

Duac Acne Gel kan göra vissa läkemedel mot akne mindre effektiva om de används samtidigt. Det gäller:

Vissa läkemedel mot akne som appliceras på huden innehåller tretinoin, isotretinoin eller tazaroten.

Berätta för din läkare eller apotekare om du också använder något av dessa läkemedel. Du kan behöva applicera de två produkterna vid olika tidpunkter (t.ex. en på morgonen och den andra på kvällen). Samtidig användning av andra läkemedel med detta medel kan öka risken för hudirritation.

Avbryt behandlingen och kontakta din läkare om hudirritationen blir allvarlig (kraftig rodnad, torrhet, klåda, stickande känsla eller brännande känsla).

Detta medel ska inte användas samtidigt med läkemedel som innehåller erytromycin. Samtidig applicering av detta medel och läkemedel som dapson och sulfacetamid kan orsaka tillfällig missfärgning av håret på din hud och i ditt ansikte (gul/orange missfärgning). Detta är inte permanent.

En av substanserna i detta medel kan påverka effekten av vissa anestetiska läkemedel för allmän bedövning ("neuromuskulärt blockerande medel" kallade).md).

Berätta för din läkare eller apotekare om du ska genomgå en operation.

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekare innan du börjar använda detta medel.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns endast begränsad information om säkerheten för detta medel hos gravida kvinnor.

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att överväga fördelarna med att använda detta medel för dig och riskerna för ditt barn under din graviditet.

Det är inte känt om ingredienserna i detta medel utsöndras i bröstmjolk. Ett av läkemedlen i detta medel är klindamycin. När klindamycin tas oralt eller via injektion kan det utsöndras i bröstmjolk. Kontakta din läkare innan du börjar använda detta medel om du ammar. Applicera inte detta medel på dina bröst om du ammar.

### 3. Hur använder du detta medel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

använd detta medel en gång per dag på kvällen

det kan ta två till fem veckor innan du märker effekten av detta läkemedel

använd inte mer än tolv veckor i följd. Din läkare kommer att tala om hur länge din behandling ska pågå.

Hur ska du använda detta läkemedel?

1. Din smink måste tas bort helt.
2. Tvätta det drabbade hudområdet noggrant. Skölj sedan med varmt vatten och klappa försiktigt torrt.
3. Applicera ett tunt lager av gelen på hela det drabbade hudområdet med fingertopparna.
4. Applicera på alla ytor med akne, inte bara på de enskilda fläckarna. Om gelen inte lätt kan gnidas in i huden använder du för mycket.

en fingertopp (detta är mängden gel som pressas ut från tuben och från fingertoppen till första fingerleden) är tillräckligt för att behandla ansiktet

två och en halv fingertopp totalt är tillräckligt för att behandla ditt ansikte och rygg

5. Om huden blir mycket torr eller fjällande kan du använda en oljefri fuktighetskräm, använd detta läkemedel mindre ofta eller sluta behandlingen en kort tid för att låta huden vänja sig vid behandlingen. Detta läkemedel kanske inte fungerar optimalt om det inte appliceras varje dag.

6. Tvätta händerna efter användning av gelen.

7. När gelen har torkat kan du använda en icke-fet smink.

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Se till att du inte applicerar för mycket. För mycket eller oftare applicering av gelen hjälper inte fläckarna att försvinna snabbare och kan orsaka hudirritation. Om det händer bör du använda gelen mindre ofta eller sluta använda den några dagar och sedan börja om igen.

Har du av misstag svält detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare om du av misstag har svält gelen. Det kan hända att du får samma besvär som när du tar antibiotika via munnen (besvär med magen).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos  
använd nästa dos vid den vanliga tiden

Sluta inte med detta läkemedel utan råd

Använd inte gelen längre än 12 veckor i rad utan att rådfråga din läkare. Använd detta läkemedel så länge som din läkare rekommenderar. Sluta endast på din läkares råd. Det är viktigt att du fortsätter att använda gelen som föreskrivet av din läkare. Om du slutar för tidigt kan din akne återkomma.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar - du behöver omedelbar medicinsk behandling:

tecken på en allergisk reaktion (såsom svullnad i ansiktet, ögonen, läpparna eller tungan, nässelfeber, andningssvårigheter eller svimning (kollaps))

allvarlig eller ihållande diarré, eller magkramper

allvarlig brännande känsla, allvarlig fjällning eller klåda

#### Andra möjliga biverkningar:

Om du får någon av dessa biverkningar, försök att använda detta läkemedel mindre ofta, eller sluta använda det under en eller två dagar och börja sedan igen.

#### Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos minst 1 av 10 personer

#### På applikationsstället:

rodnad, fjällning, torrhet i huden

Dessa biverkningar är vanligtvis milda.

#### Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer  
huvudvärk

#### På appliceringsstället:

brännande känsla, smärta, ljuskänslighet

#### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer  
stickningar på grund av nervirritation (parestesi), förvärrad akne, röd kliande hud, utslag (hudinflammation (dermatit), hudutslag (erytematöst utslag))

#### Andra biverkningar

Andra biverkningar förekom hos mycket få personer, men hur ofta detta exakt inträffar är inte känt:

allergiska reaktioner  
tarminflammation, diarré (inklusive blodig diarré), magsmärta

#### På appliceringsstället:

hudreaktioner, hudmissfärgning  
upphöjda kliande utslag (nässelutslag)

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Apotek: förvara i kylskåp (2°C - 8°C). Förvara inte i frysen

Patient: efter att du har fått detta läkemedel från ditt apotek, förvara under 25°C. Kassera efter två månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på tuben och kartongen efter EXP. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

de aktiva substanserna i detta läkemedel är: klindamycinfosfat, motsvarande klindamycin 1% g/g (10 mg/g) och vattenhaltig bensoylperoxid motsvarande vattenfri bensoylperoxid 5% g/g (50 mg/g)

de andra ämnena i detta läkemedel är: karbomer, dimetikon, dinatriumlaurylsulfosuccinat, dinatriumedetat, glycerin, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid, poloxamer 182, renat vatten, natriumhydroxid

Hur ser Duac Acne Gel ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Duac Acne Gel levereras i tuber om 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 och 70 gram

gelen är brutet vit till färgen

varje förpackning innehåller en tub

inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs

Registrerad i registret under RVG 31531.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.

Unit 2, Building 2500,

Avenue 2000,

Cork Airport Business Park,

Cork,

Irland

För all information angående detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillståndet:

Nederländerna

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen

eller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Irland

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Danmark: Clindoxyl Gel

Cypern, Grekland: Indoxyl Gel

Estland, Island, Italien, Lettland, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige: Duac Gel

Finland: Clindoxyl Geeli

Tyskland: Duac Akne Gel

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

Tjeckien, Litauen, Polen: Duac

Irland, Malta, Förenade kungariket (Nordirland): Duac Once Daily Gel

Denna bipacksedel godkändes senast i september 2021.

Transtoyou