

UPUTSTVO ZA LEK

Duac[®], 10mg/g + 50mg/g, gel

klindamicin, benzoil-peroksid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Duac i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Duac
3. Kako se primenjuje lek Duac
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Duac
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Duac i čemu je namenjen

Lek Duac sadrži aktivne supstance: klindamicin i benzoil-peroksid. Lek Duac pripada grupi lekova poznatih kao „preparati protiv akni (bubuljica)“.

Lek Duac se upotrebljava za lečenje blagih do umerenih akni na Vašoj koži.

- Klindamicin je antibiotik koji zaustavlja rast bakterija koje se nalaze u aknama.
- Benzoil-peroksid umanjuje pojavu mitesera i gnojnih čepića. On takođe ubija bakterije koje se nalaze u aknama.

Upotrebljeni zajedno u leku Duac, oni:

- deluju na bakterije koje izazivaju akne
- deluju na postojeće mitesere, gnojne čepiće i fleke
- smanjuju broj crvenih, zapaljenskih područja sa aknama

Lek Duac se koristi kod odraslih osoba i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Duac

Lek Duac ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični na klindamicin, linkomicin, benzoil-peroksid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Nemojte uzimati lek Duac ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da upotrebljavate lek Duac.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Duac.

- **Lek Duac upotrebljavajte samo na koži.** Lek držite dalje od delova tela kao što su oči, usne, usta i unutrašnjost nosa.
- **Ne upotrebljavajte gel na bilo kom iritiranom delu Vaše kože,** na primer, ako imate posekotine, ogrebotine, opekotine od sunca, ili oštećenu kožu.
 - Ukoliko lek Duac slučajno dospe u Vaše oči, usta ili unutrašnjost nosa, isperite ih obilnom količinom vode.
- Ne upotrebljavajte previše leka Duac na osetljivim delovima kože.
- Kod većine pacijenata će tokom prvih nekoliko nedelja lečenja doći do pojave crvenila na koži i perutanja. **Ukoliko dođe do iritacije kože,** možda će biti potrebno da koristite sredstvo za hidrataciju bez ulja, da ređe primenjujete lek Duac, ili da na kratko prekinete sa primenom navedenog leka (da bi se Vaša koža oporavila) i zatim ponovo započnete lečenje.
- Prekinite sa lečenjem i javite se Vašem lekaru ukoliko je iritacija kože teška (teško izrazito crvenilo, suvoća, svrab, peckanje ili pečenje) ili se koža ne oporavlja.
- Pokušajte da ne dozvolite da lek Duac dođe u dodir sa obojenom tkaninom, uključujući odeću, peškire, posteljinu, nameštaj ili tepihe. **Lek Duac može izbeliti ove materijale.**
- Lek Duac može izbeliti kosu.
- Lek Duac može učiniti Vašu kožu osetljivijom na štetne efekte sunca. Izbegavajte upotrebu solarijuma i smanjite vreme provedeno na suncu. Dok primenjujete lek Duac treba da koristite proizvode sa zaštitnim faktorom i nosite garderobu koja Vas štiti od sunca.

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka ukoliko:

- ste ikada imali bilo koji od sledećih problema sa crevima: „regionalni enteritis“, „ulcerozni kolitis“, ili „kolitis izazvan antibioticima“.
- **Vam se jave stomaćni grčevi ili produžena ili izražena dijareja (proliv), odmah prekinite primenu leka Duac i javite se Vašem lekaru.** Lekar će sprovesti odgovarajuća ispitivanja i preglede. Antibiotici mogu dovesti do stanja koje je praćeno izraženom dijarejom i stomaćnim grčevima, iako se navedeno verovatno neće desiti prilikom lokalne primene antibiotika na kožu.
- ste nedavno koristili lekove koji sadrže klindamicin ili eritromicin, postoji povećana šansa da lek Duac neće delovati onako kako bi trebalo.
 - **Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko ste nedavno koristili** bilo koje lekove koji sadrže klindamicin ili eritromicin.

Deca

Lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od 12 godina jer nije utvrđena bezbednost i efikasnost leka Duac u ovoj populaciji pacijenata.

Drugi lekovi i lek Duac

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Potrebno je da obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko ste uzimali nešto od navedenog:

- bilo koje druge lekove za akne, uključujući i antibiotike koji se primenjuju na Vašoj koži;
- medicinske ili abrazivne sapune, ili druge preparate za čišćenje;
- sapune ili kozmetička sredstva koja imaju snažno isušujuće dejstvo;
- proizvode koji sadrže velike količine alkohola ili adstringenata.

Kada se navedena sredstva koriste zajedno sa lekom Duac, mogu tokom vremena iritirati Vašu kožu.

Primena leka Duac može smanjiti dejstvo određenih lekova koji se koriste u lećenju akni, prilikom istovremene upotrebe. Navedeno se odnosi na:

- određene lekove koji se koriste u lećenju akni i primenjuju na kožu, a sadrže **tretinoin, izotretinoin ili tazaroten**
 - **Recite Vašem lekaru ili farmaceutu** ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova. Možda ćete morati da koristite lekove u različito doba dana (npr. jedan lek ujutru, a drugi lek uveće). Istovremena primena leka Duac sa drugim lekovima koji se koriste u lećenju akni može povećati rizik za pojavu iritacije kože.
 - **Prekinite sa lećenjem i javite se Vašem lekaru** ukoliko iritacija kože postane teška (izrazito crvenilo, suvoća, svrab, peckanje ili pećenje).
- Lek Duac ne treba koristiti istovremeno sa lekovima koji sadrže eritromicin.
- Primena leka Duac istovremeno sa lekovima, kao što su **dapson i sulfacetamid** može dovesti do privremene promene boje kože ili kose (žuta/narandžasta boja). Navedeno stanje nije trajno.
- Jedan od sastojaka leka Duac može uticati na dejstvo određenih lekova koji se primenjuju tokom opšte anestezije (neuromuskularni blokatori).
 - **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta** ukoliko ćete imati operaciju.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethono navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka Duac.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upotreba u periodu trudnoće

Podaci o bezbednosti primene leka Duac kod trudnica su ograničeni.

Vaš lekar će proceniti odnos koristi za Vas i rizika za Vašu bebu za upotrebu leka Duac tokom trudnoće, i odlučiti da li smete da ga koristite.

Upotreba tokom dojenja

Nije poznato da li se supstance leka Duac izlučuju u humano mleko nakon upotrebe. Jedan od supstancija leka Duac je klindamicin. Prilikom oralne i parenteralne primene, klindamicin se može izlučiti u majčino mleko. Ukoliko dojite, morate razgovarati sa svojim lekarom pre primene leka Duac.

Ukoliko dojite dete, ne koristite lek Duac u predelu grudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu zabeležena neželjena dejstva na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Duac

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Upotrebljavajte lek Duac jednom dnevno, uveče.
- Može biti potrebno od 2 do 5 nedelja pre nego što uočite dejstvo leka Duac.
- Terapija lekom Duac ne bi trebalo da traje duže od 12 nedelja. Vaš lekar će Vam reći koliko će trajati Vaše lečenje.

Kako se primenjuje lek Duac

1. Potpuno uklonite šminku.
2. Dobro operite zahvaćeni deo kože. Potom isperite toplom vodom i nežno obrišite tapkanjem.
3. Vrhovima prstiju nanesite **tanak sloj** gela na **celokupnu** površinu zahvaćenog dela kože.
4. Nanesite na celu površinu kože na kojoj se nalaze akne, a ne samo na pojedine tačke. Ukoliko nanesete preveliku količinu gela, neće moći da se lako utrlja u kožu.
 - Za upotrebu samo na licu, upotrebite količinu gela iz tube koja pokriva površinu od jagodice prsta do prvog zgloba prsta (prva brazda na Vašem prstu). Ovo se može nazvati 'na vrh prsta'.
 - Za upotrebu na licu i leđima, upotrebite ukupno dva i po 'vrha prsta'.
5. Ukoliko Vam se koža izrazito suši ili peruta, možete koristiti sredstvo za hidrataciju bez ulja, možete ređe primenjivati lek Duac ili na kratko prekinuti sa primenom leka, kako bi se Vaša koža navikla na terapiju. Navedeni lek neće ispoljiti odgovarajuće dejstvo, ukoliko se ne primenjuje svaki dan.
6. **Operite ruke** nakon upotrebe gela.
7. Pošto se gel osušio, možete koristiti šminku koja nije masna.

Lek Duac primenjujte uvek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili onako kako Vam je Vaš lekar ili farmaceut objasnio. Ako niste sasvim sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste primenili više leka Duac nego što treba

Vodite računa da ne primenite preveliku količinu leka. Aplikovanje veće količine gela ili češća upotreba od preporučene neće dovesti do bržeg dejstva, a može dovesti do iritacije kože. Ukoliko dođe do prekomerne iritacije, Vaš lekar će smanjiti učestalost primene leka ili prekinuti terapiju na nekoliko dana, a zatim ponovo započeti.

Ako slučajno progutate lek Duac

Ako slučajno progutate lek Duac, posavetujte se sa Vašim lekarom. Mogu se javiti simptomi slični onima koji se javljaju prilikom primene antibiotika oralnim putem (nervoza u stomaku).

Ako ste zaboravili da primenite lek Duac

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.
- Primenite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Duac

Ne prekidajte primenu leka Duac bez saveta.

Ne koristite lek duže od 12 nedelja neprekidno, bez prethodne konsultacije sa lekarom. Koristite lek Duac onoliko dugo koliko Vam je lekar savetovao.

Važno je da nastavite sa primenom leka kao što Vam je lekar savetovao. Ukoliko prerano prekinete sa lečenjem, akne Vam se mogu vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite primenu leka Duac i odmah se obratite lekaru ukoliko primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebno hitno lečenje:

- znaci alergijske reakcije (kao što je oticanje Vašeg lica, očiju, usana ili jezika, koprivnjača, ili teškoće sa disanjem, kolaps);
- jaka ili dugotrajna dijareja (proliv), ili stomačni grčevi;
- jak osećaj pečenja, perutanje, ili svrab.

Druga moguća neželjena dejstva:

Ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, smanjite učestalost primene leka Duac, ili prekinite primenu leka jedan do dva dana, a potom nastavite sa redovnom primenom.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata uzimaju lek):

Na mestu primene:

- Crvenilo, perutanje, suvoća.

Navedena neželjena dejstva su najčešće blaga.

Česta neželjena dejstva (da mogu da se jave se kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja

Na mestu primene:

- Osećaj pečenja, bol, osetljivost na sunce

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave se kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Peckanje (parestezije), pogrošanje akni, crvena koža koja svrbi, osip (dermatitis, eritematozni osip).

Ostala neželjena dejstva

Ostala neželjena dejstva su se javila kod veoma malog broja pacijenata, ali ne može se proceniti na osnovu

dostupnih podataka:

- Alergijske reakcije
- Zapaljenje creva, proliv (uključujući proliv sa krvarenjem), bol u stomaku

Na mestu primene:

- Reakcije na koži, obezbojenje kože
- Koprivnjača praćena svrabom

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Duac

Čuvati van domašaja dece!

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do: “). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvoreni lek: Čuvati u frižideru (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Otvoreni lek: Nakon otvaranja čuvati lek 2 meseca na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Duac

Aktivne supstance leka Duac su: klindamicin-fosfat i benzoil-peroksid.

1g gela sadrži 10mg klindamicina (1%) u obliku klindamicin-fosfata i 50mg benzoil-peroksida (5%) u obliku benzoil-peroksida, sa vodom.

Pomoćne supstance leka su: karbomer; dimetikon; dinatrijum-lauril sulfosukcinat; dinatrijum-edetat, glicerol, silicijum-dioksid, koloidni, hidratisan; poloksamer 182; voda, prečišćena; natrijum-hidroksid.

Kako izgleda lek Duac i sadržaj pakovanja

Lek Duac je homogen gel bele do svetlo žute boje.

Unutrašnje pakovanje je aluminijska tuba koja sadrži 30 g gela, zapečaćena zaštitnom membranom, sa unutrašnje strane obložena, fenolnom smolom i zatvorena belim PE navojnim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (1x30 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođači:

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD

Finisklin Business Park, Sligo, Irska

i

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING

AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS

Harmire Road, Barnard Castle, Velika Britanija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdava uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02594-18-001 od 07.06.2019.