

Bipacksedel: information till användaren

Duac 50 mg/g + 10 mg/g gel Bensoylperoxid (vattenfri) + klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Duac gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duac gel
3. Hur du använder Duac gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duac gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duac gel är och vad det används för

Duac gel innehåller två läkemedel: bensoylperoxid och klindamycin. Duac gel tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiinfektiva medel mot akne". Duac gel används för behandling av mild till måttlig akne på huden.

- Bensoylperoxid är ett antibiotikum som minskar antalet komedoner (pormaskar och finnar). Det dödar också bakterier som är inblandade i akne och gör huden mindre fet.
- Klindamycin är ett antibiotikum som dödar de bakterier som orsakar akne.

Använda tillsammans i Duac gel verkar de genom att:

- Minska bakteriemängden som orsakar akne
- minska antalet aknefläckar
- hindra uppkomsten av pormaskar, finnar och fläckar
- göra din hud mindre fet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Duac gel

Använd inte Duac gel

- om du är allergisk (överkänslig) mot bensoylperoxid, klindamycin eller något annat innehållsämne i Duac gel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot ett antibiotikum som heter linkomycin.

Använd inte Duac gel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Duac gel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Duac gel.

- Duac gel ska endast användas på huden. Undvik områden som ögon, läppar och mun. Om du av misstag får Duac gel i ögonen, skölj med mycket vatten.
- Använd inte Duac gel på irriterade hudområden t.ex. om du har skärsår, skrubbsår, solbränna eller eksem.
- Använd inte för mycket Duac gel på känsliga hudområden.
- Försök undvika att Duac gel kommer i kontakt med färgade tyger, inklusive kläder, handdukar och sängkläder. **Duac gel kan bleka dessa material.**
- Duac gel kan bleka hår.
- Duac gel kan göra din hud känsligare för solens skadliga effekter. Undvik solarier/lampor och minimera tiden du tillbringar i solen
- Överskrid inte den ordinerade dosen.

Tala med läkare innan du använder denna medicin om:

- patienten är yngre än 12 år
- du någonsin har haft inflammation i tjocktarmen (t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom) eller tarminflammation i samband med antibiotikabehandling

Användning av andra läkemedel och tvålar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och örtmediciner. Tala i synnerlighet med din läkare om du använder något av följande:

- annan aknebehandling, inklusive antibiotika som används på huden
- medicinska eller slipande tvålar och rengöringsmedel
- tvålar och kosmetika som har en starkt uttorkande effekt
- produkter med hög koncentration av alkohol eller sammandragande medel.

Dessa produkter kan, om de används tillsammans med Duac gel, med tiden irritera din hud. Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder dem.

Graviditet och amning

Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar.

3. Hur du använder Duac gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Använd Duac gel en gång per dygn, på kvällen.
- Det kan ta 4 till 6 veckor innan du ser full effekt av Duac gel.
- Behandla inte längre än 12 veckor i taget. Din läkare talar om för dig hur länge behandlingen ska pågå.

Hur du applicerar Duac gel

1. Ta noga bort all kosmetika.
2. Tvätta det drabbade hudområdet ordentligt. Skölj sedan med varmt vatten och klappa det torrt försiktigt.
3. Lägg, med hjälp av fingertopparna, ett tunt skikt av gel på hela hudområdet.

4. Applicera gelen på alla områden som har akne, inte bara på varje enskild finne.
 - Endast ansikte, använd den mängd gel från tuben som räcker från fingertoppen till den första leden (första vecket på fingret). Detta är en "fingertopp".
 - För ansikte och rygg, använd totalt två och en halv "fingertoppar".

Om gelen inte snabbt går in i huden, har du tagit för mycket.
5. Tvätta händerna efter användning av Duac gel.
6. När gelen har torkat kan vattenlöslig kosmetika användas.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har använt för stor mängd av Duac gel

Det finns inga erfarenheter av överdosering med Duac.

Om du har glömt att använda Duac gel

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Applicera nästa dos på vanlig tid.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Duac orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med denna medicin:

Sluta använda Duac gel och kontakta omedelbart läkare om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- tecken på en allergisk reaktion (svullnad av ansikte, ögon, läppar eller tunga, nässelutslag eller andningssvårigheter).
- allvarlig eller långvarig diarré eller kramper i buken
- brännande känsla, fjällning eller klåda

Andra biverkningar som kan inträffa:

Om du upplever någon av dessa biverkningar, försök använda gelen mer sällan ett tag eller upphör med behandlingen ett par dagar. Prova därefter att behandla med gelen igen.

Mycket vanliga biverkningar

(förekommer hos minst 1 av 10 användare)

- Hudrodnad, fjällning, torrhet

Vanliga biverkningar

(förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Brännande känsla, klåda

Mindre vanliga biverkningar

(förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Stickningar (parestesi), försämring av aknen.

Hudutslag har även rapporterats.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du får någon biverkan som inte nämns i denna information, tala med din läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Duac gel ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Apotekspersonal: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Patient: Efter att du mottagit Duac gel från apotekspersonalen, förvara vid högst 25 °C och kassera tuben efter 2 månader.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är bensoylperoxid (hydrat) motsvarande 5 % w/w (50 mg/ml) bensoylperoxid (anhydrat), klindamycinfosfat, motsvarande 1 % w/w (10 mg/ml) klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, dimetikon, dinatrummonolaurylsulfosuccinat, dinatriumedetat, glycerol, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, poloxamer 182, renat vatten och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till svagt gul homogen gel.

Förpackningsstorlekar: 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 och 70 g.

Varje kartong innehåller en tub Duac gel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd, Finisklin Business Park, Sligo, Irland
eller

Glaxo Operations UK Ltd, (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham , DL12 8DT, United Kingdom

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

LEO Pharma AB

Box 404

201 24 Malmö, Tel. 040-35 22 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Danmark, Grekland: Clindoxyl Gel

Cypern: Indoxyl Gel

Tjeckien, Estland, Ungern, Island, Italien, Litauen, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige:

Duac gel

Finland: Clindoxyl Geeli

Tyskland: Duac gel Akne Gel

Nederländerna: Duac gel Acne Gel

Litauen, Polen: Duac gel

Irland, Malta, Storbritannien: Duac gel Once Daily Gel

Denna bipacksedel godkändes senast

2012-02-16