

Folheto informativo: Informação para o doente

Duac 10 mg/g + 50 mg/g Gel
clindamicina + peróxido de benzoílo anidro

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Duac Gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Duac Gel
3. Como utilizar Duac Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Duac Gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Duac Gel e para que é utilizado

Duac Gel contém dois medicamentos: clindamicina e peróxido de benzoílo. Duac Gel pertence a um grupo de medicamentos conhecido como preparações antiacne.

Duac Gel é usado para o tratamento da acne ligeira a moderada da sua pele.

A clindamicina é um antibiótico que impede as bactérias envolvidas na acne de se reproduzirem.

O peróxido de benzoílo reduz os comedões (pontos brancos e pontos negros). Também mata as bactérias que estão envolvidas na acne.

Usados em conjunto no Duac Gel atuam por: combater as bactérias que podem causar acne tratar os pontos negros, os pontos brancos e as lesões existentes reduzir o número de lesões de acne vermelhas e inflamadas

Duac Gel destina-se à utilização por adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Duac Gel

Não utilize Duac Gel:

Se tem alergia à clindamicina, à lincomicina, ao peróxido de benzoílo ou a qualquer outro componente de Duac Gel (indicados na secção 6)

Se alguma destas situações se aplicar a si, não utilize Duac Gel. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a utilizar Duac Gel.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Duac Gel.

Utilize Duac Gel apenas na sua pele. Mantenha-o afastado de áreas tais como olhos, lábios, boca ou do interior do seu nariz.

Não utilize Duac Gel nas áreas irritadas da pele. Por exemplo se tem cortes, arranhões, queimaduras solares ou pele danificada.

➔ Se acidentalmente Duac Gel entrar em contacto com os seus olhos, boca ou interior do nariz, lave abundantemente com água.

Não use demasiado Duac Gel em zonas sensíveis da pele.

Durante as primeiras semanas de tratamento, a maioria dos doentes irá apresentar vermelhidão e descamação da pele. Se a sua pele ficar irritada, poderá ter de utilizar um hidratante não oleoso, utilizar Duac Gel com menos frequência, ou parar de o utilizar por um curto período de tempo para permitir que a sua pele recupere e depois recomeçar o tratamento.

Pare o tratamento e consulte o seu médico se a irritação da pele for grave (vermelhidão, secura, prurido, picadas ou ardor graves) ou não melhorar.

Duac Gel pode descolorar os tecidos, incluindo roupa, toalhas, lençóis, mobiliário ou carpetes. Tenha cuidado e evite o contacto de Duac Gel com estes materiais.

Duac Gel pode descolorar o cabelo.

Duac Gel pode tornar a pele mais sensível aos efeitos nocivos do sol. Evite o uso de solários/lâmpadas ultra violetas e reduza o tempo de exposição ao sol. Enquanto utilizar Duac Gel deve usar um protetor solar e usar vestuário de proteção.

Verifique com o médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se: sofre ou sofreu no passado de enterite regional, colite ulcerativa, ou colite associada ao uso de antibióticos.

Se tiver câibras do estômago ou diarreia que é grave ou que não melhora, pare de utilizar Duac Gel e contacte o seu médico imediatamente. Os antibióticos podem causar uma condição que resulta em diarreia grave e câibras do estômago. Contudo, é improvável que isto ocorra com antibióticos aplicados na pele.

Se utilizou recentemente outros medicamentos que contenham clindamicina ou eritromicina existe uma possibilidade maior de Duac Gel não funcionar tão bem quanto deveria.

➔ Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver usado recentemente qualquer outro medicamento com clindamicina ou eritromicina.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de doze anos de idade. Não se sabe se é eficaz ou seguro para elas.

Outros medicamentos e Duac Gel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes:

Outros tratamentos para a acne, incluindo antibióticos tópicos sabonetes medicamentosos ou abrasivos e agentes de limpeza sabonetes e cosméticos que tenham uma forte ação secante produtos que contenham uma elevada concentração de álcool ou adstringentes.

Isto porque quando utilizados em conjunto com Duac Gel podem levar à ocorrência de um efeito irritante cumulativo.

Quando utilizados ao mesmo tempo, Duac Gel pode tornar alguns medicamentos para a acne menos eficazes. Isto inclui:

alguns medicamentos para a acne que são aplicados na pele e que contêm tretinoína, isotretinoína ou tazaroteno.

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver também a usar alguns destes medicamentos. Poderá ter de utilizar os dois medicamentos a horas diferentes do dia (ex. um de manhã e o outro à noite). Utilizar outros medicamentos para a acne ao mesmo tempo que Duac Gel pode aumentar o risco de irritação da pele.

→ Pare o tratamento e dirija-se ao seu médico se a irritação da pele se tornar grave (vermelhidão, secura, comichão, picadas ou ardor graves).

Duac Gel não deve ser utilizado ao mesmo tempo que medicamentos com eritromicina. A aplicação de Duac Gel ao mesmo tempo que medicamentos como a dapsona e a sulfacetamida pode causar uma alteração temporária da cor da pele ou dos pelos faciais (cor amarelo/laranja). Tal não será permanente.

Um dos medicamentos de Duac Gel pode afetar o modo como funcionam alguns medicamentos para a anestesia geral (chamados “agentes bloqueadores neuromusculares”).

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se vai fazer uma cirurgia.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Duac Gel.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Existe apenas informação limitada sobre a segurança de Duac Gel em mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O seu médico irá considerar o benefício para si e o risco para o seu bebé de utilizar Duac Gel enquanto estiver grávida.

Não se sabe se os componentes de Duac Gel podem passar para o leite materno. Um dos medicamentos de Duac Gel é a clindamicina. Quando a clindamicina é tomada oralmente ou por injeção, pode passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, confirme com o seu médico antes de utilizar Duac Gel.

Não utilize Duac Gel no seu peito se estiver a amamentar.

3. Como utilizar Duac Gel

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Use Duac Gel uma vez por dia à noite.

Em alguns casos podem ser necessárias 2 a 5 semanas de tratamento, antes de observar o efeito de Duac Gel.

Duac Gel não deve ser usado continuamente durante mais de 12 semanas. O seu médico dir-lhe-á a duração do seu tratamento.

Como aplicar Duac Gel

Remova completamente qualquer maquilhagem.

Lave muito bem as áreas afetadas, enxague com água morna e seque suavemente antes da aplicação de Duac Gel.

Aplique uma fina película de gel na totalidade da área de pele afetadas utilizando a ponta dos dedos.

Aplique em todas as áreas da pele com acne, não apenas nas lesões individuais. Se o gel não se espalhar facilmente na pele é porque está a utilizar muito gel.

Como orientação, a quantidade recomendada de gel a aplicar no rosto é a quantidade que se aplica na ponta do dedo (desde a ponta até ao primeiro vinco),

Para o rosto e costas a quantidade ideal são duas doses e meia.

Se ficar com a pele muito seca ou com muita descamação, pode utilizar um hidratante não oleoso, utilizar Duac Gel com menos frequência, ou parar o tratamento por um curto período de tempo para permitir que a sua pele se adapte ao tratamento. Este medicamento pode não funcionar corretamente se não for aplicado todos os dias.

Lave as suas mãos depois de aplicar o gel.

Depois de seco, pode usar maquilhagem não oleosa (oil-free).

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Duac Gel do que deveria

Tenha cuidado para não aplicar demasiado. Aplicar demasiado gel ou aplicá-lo com mais frequência não irá ajudar a que as suas lesões desapareçam mais rapidamente e pode causar irritação da pele. Se isto acontecer, utilize o gel com menos frequência ou pare de o utilizar por alguns dias e depois recomece.

Se acidentalmente engolir Duac Gel

Se acidentalmente engolir o gel, procure aconselhamento médico. Poderá ter sintomas semelhantes a quando toma antibióticos oralmente (distúrbios de estômago).

Caso se tenha esquecido de utilizar Duac Gel

Não utilize uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de utilizar.

Aplique a próxima dose como normalmente.

Não pare de utilizar Duac Gel sem aconselhamento

Não utilize o gel por mais de 12 semanas de uma só vez, sem falar com o seu médico. Utilize Duac Gel pelo tempo recomendado pelo seu médico. Não pare a menos que o seu médico o aconselhe.

É importante que continue a utilizar o gel tal como receitado pelo seu médico. Se parar cedo demais, a sua acne pode voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se verificar algum dos efeitos adversos mencionados neste folheto pare imediatamente de utilizar Duac Gel e consulte um médico – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Sinais de reação alérgica (tais como inchaço do rosto, olhos, lábios ou língua, urticária, dificuldade em respirar, colapso).

Diarreia grave ou prolongada, ou cólicas abdominais.

Ardor intenso, descamação, ou comichão.

Outros efeitos secundários possíveis:

Se notar algum destes efeitos secundários, tente usar Duac Gel com menos frequência ou pare de utilizar durante um ou dois dias e depois comece de novo.

Muito frequentes

(pelo menos 1 em cada 10 pessoas são afetadas)

No local da aplicação:
Vermelhidão, descamação e secura

Estes efeitos secundários são normalmente ligeiros.

Frequentes
(Menos de 1 em cada 10 pessoas são afetadas)
Dor de cabeça

No local da aplicação:
Ardor, dor, sensibilidade à luz solar

Pouco frequentes
(menos de 1 em cada 100 pessoas são afetadas)
Formigueiro (parestesia), agravamento da acne, pele vermelha e com comichão, erupção da pele (dermatite, erupção eritematosa).

Outros efeitos secundários
Ocorreram outros efeitos secundários num número muito reduzido de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida:
Reações alérgicas
Inflamação do intestino, diarreia, incluindo diarreia com sangue, dor de estômago

No local da aplicação:
Reações da pele, descoloração da pele
Erupções da pele com relevo e comichão (urticária)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Duac Gel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Farmacêutico: Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.
Doente: Após receber Duac Gel do seu farmacêutico, conservar a temperatura inferior a 25°C, após abertura e descartar após 2 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duac Gel

As substâncias ativas são: fosfato de clindamicina, equivalente a 1% p/p (10 mg/g) de clindamicina e peróxido de benzoílo hidratado, equivalente a 5% p/p (50 mg/g) de peróxido de benzoílo anidro.

Os outros componentes são: carbómero, dimeticone, laurilsulfosuccinato dissódico, edetado dissódico, glicerol, sílica coloidal hidratada, poloxamero 182, água purificada e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Duac Gel e o conteúdo da embalagem

Duac Gel apresenta-se em bisnagas contendo 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 ou 70 g.

O gel é branco a ligeiramente amarelado.

Cada embalagem contém uma bisnaga de Duac Gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque – Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

Glaxo Operations UK Ltd.

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT, Reino Unido

Ou

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd

Finisklin Business Park

Sligo - Irlanda

APROVADO EM 13-01-2014 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Dinamarca, Grécia: Clindoxyl Gel

Chipre: Indoxyl Gel

República Checa, Estónia, Hungria, Islândia, Itália, Letónia, Portugal, Eslováquia,

Espanha, Suécia: Duac Gel

Finlândia: Clindoxyl Geeli

Alemanha: Duac Akne Gel

Holanda: Duac Acne Gel

Lituânia, Polónia: Duac

Irlanda, Malta, Reino Unido: Duac Once Daily Gel

Este folheto foi revisto pela última vez em