

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. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- 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 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### **1. Vad Duac 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.
- Klindamycin är ett antibiotikum som hindrar de bakterier som orsakar akne att återkomma..

Använda tillsammans i Duac gel verkar de genom att:

- Bekämpa bakterier som kan orsaka akne
- Behandla existerande pormaskar, finnar och blämmor
- minska antalet röda inflammerade finnar

Duac gel är avsedd för vuxna och ungdomar i åldern tolv år eller äldre

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Duac**

## Använd inte Duac

- om du är allergisk mot bensoylperoxid, klindamycin, linkomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).  
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, mun och insidan av näsan.
- **Använd inte Duac gel på irriterade hudområden** t.ex. om du har skärsår, skrubbsår, solbränna eller skadad hud.
- Om du av misstag får Duac gel i ögonen, munnen eller i näsan, ska du skölja rikligt med vatten.
- Använd inte för mycket Duac gel på känsliga hudområden.
- Många patienter upplever hudrodnad och fjällning under de första veckorna av behandlingen. **Om din hud blir irriterad**, kan du använda en oljefri fuktkräm, använd Duac gel mer sällan, eller upphör med att använda läkemedlet en kortare period för att låta huden återhämta sig för att sedan återuppta behandlingen.
- Avbryt behandlingen och tala med din läkare om hudirritationen är svår (svår rodnad, torrhet, klåda, stickande eller brännande känsla) eller inte förbättras.
- Försök undvika att Duac gel kommer i kontakt med färgade tyger, inklusive kläder, handdukar, sängkläder, möbler eller mattor. **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. Du bör använda ett solskyddsmedel och bära täckande kläder när du använder Duac gel.

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om:

- du någonsin har haft inflammation i tjocktarmen (t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom) eller tarminflammation i samband med antibiotikabehandling
- **Om du får kramper i magen eller diarré** som är svår eller inte blir bättre, **sluta använda Duac gel och kontakta din läkare omedelbart.** Antibiotika kan orsaka ett tillstånd som resulterar i svår diarré och kramper i magen. Även om detta osannolikt händer med antibiotika som appliceras på huden.
- Om du nyligen använt läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin, finns det en ökad risk att Duac gel inte kommer att fungera lika bra som det ska.
- **Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du nyligen använt** några andra läkemedel innehållande klindamycin eller erytromycin.

## Barn och ungdomar

### *Barn*

Ge inte detta läkemedel till barn under tolv år. Eftersom det inte är känt om det fungerar eller om det är säkert för dem.

## Andra läkemedel och Duac

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med din läkare eller apotekspersonal 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.

Duac gel kan göra att andra läkemedel mot akne blir mindre effektiva när de används samtidigt. Dessa inkluderar:

- Läkemedel mot akne som appliceras på huden och innehåller **tretinoin, isotretinoin** eller **tazarotene**
- **Tala med din läkare eller apotekspersonal** om du även använder något av dessa läkemedel. Du kan behöva använda produkterna vid olika tidpunkter på dagen (t ex den ena på morgonen och den andra på kvällen). Samtidig användning av andra läkemedel mot akne kan öka risken för hudirritation.
- Avbryt behandlingen och tala med din läkare om hudirritationen blir svår (svår rodnad, torrhet, klåda, stickande eller brännande känsla).
- Duac gel ska inte användas tillsammans med läkemedel som innehåller erytromycin.
- Applikation av Duac gel tillsammans med **dapson** och **sulfacetamid** kan orsaka tillfällig färgförändring av huden eller ansiktshår (gul/orange färg). Färgförändringen är inte bestående.
- En av de aktiva substanserna i Duac gel kan påverka hur vissa narkosläkemedel fungerar (s k "neuromuskulärt blockerande medel").
- **Tala med din läkare eller apotekspersonal** om du ska opereras.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Duac gel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Det finns endast begränsad information om säkerhet vid behandling med Duac gel hos gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kommer att överväga fördelarna för dig och risken för ditt barn om att använda Duac gel under din graviditet.

Det är inte känt om ingredienserna i Duac gel passerar över till bröstmjölken. En av substanserna i Duac gel är klindamycin. När klindamycin intas eller injiceras kan det passera över till bröstmjölken. **Om du ammar, rådfråga din läkare** innan du använder Duac gel.

Använd inte Duac gel på dina bröst om du ammar.

### **3. Hur du använder Duac**

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 2 till 5 veckor innan du ser effekten 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 lager av gel på hela det drabbade hudområdet.
4. Applicera gelen på alla områden som har akne, inte bara på varje enskild finne. Om gelen inte snabbt går in i huden, har du tagit för mycket.
  - För att bara behandla ansiktet, 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 "fingertopp".
5. Om du blir mycket torr i huden eller fjällar, kan du använda en oljefri fuktkräm, använd Duac gel mindre frekvent eller upphör med behandlingen en kort period, för att låta huden anpassa sig till behandlingen. Detta läkemedel kanske inte fungerar korrekt om det inte appliceras varje dag.
6. **Tvätta händerna** efter användning av Duac gel.
7. 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 använt för stor mängd av Duac

• **Applicera inte för stor mängd.** Att applicera för stor mängd Duac gel eller att applicera Duac gel mer frekvent än rekommenderat kommer inte att ta bort dina finnar snabbare, och kan orsaka hudirritation. Om detta händer, använd Duac gel mer sällan eller upphör med behandlingen ett par dagar. Prova därefter att behandla med Duac gel igen.

### *Om du råkar svälja Duac gel*

• **Om du råkar svälja Duac gel, kontakta läkare.** Du kan få symtom liknande de som du kan få när du intar antibiotika (magbesvär).

## Om du har glömt att använda Duac

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

## Om du slutar att använda Duac

Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga din läkare. Använd inte Duac gel mer än 12 veckor i följd, utan att tala med din läkare. Använd Duac gel så länge som din läkare rekommenderar det. Avbryt inte behandlingen utan din läkares råd.. **Det är viktigt att fortsätta använda Duac gel som föreskrivits av din läkare.** Om du avbryter behandlingen för tidigt kan din akne komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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, kollaps).
- 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 Duac gel 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)*

Vid applikationsstället:

- Hudrodnad, fjällning, torrhet

Dessa biverkningar är vanligtvis milda.

#### **Vanliga biverkningar**

*(förekommer hos färre än 1 av 10 användare)*

- Huvudvärk

Vid applikationsstället:

- Brännande känsla, smärta, känslighet mot solljus

#### **Mindre vanliga biverkningar**

*(förekommer hos färre än 1 av 100 användare)*

- Stickningar (parestesi), försämring av aknen, röd, klåda på huden, utslag (dermatit, röda utslag).

#### **Andra biverkningar**

Följande biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal patienter men den exakta frekvensen är okänd:

- Allergiska reaktioner
- Tarminflammation, diarré, innefattande blodig diarré, magsmärtor

Vid applikationsstället:

- Hudreaktion, missfärgning av huden
- Upphöjda kliande utslag (nässelfeber)

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Duac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel 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

- Den (de) aktiva substansen (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 den nationella representanten 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 ändrades senast 2015-01-28