FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene:
10 mg de clindamicina como clindamicina fosfato
50 mg de peróxido de benzoílo anhidro como peróxido de benzoílo acuoso

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.
Gel homogéneo de blanco a ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Duac gel está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado, particularmente en lesiones inflamatorias, en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores (ver secciones 4.4 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo. Sólo para uso externo.

Posología

Adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores)
Duac gel deberá aplicarse una vez al día por la noche, sobre toda la zona afectada.

Se debe advertir a los pacientes que una aplicación excesiva del medicamento no mejorará la eficacia, sino que podría incrementar el riesgo de irritación de la piel. Si se produce sequedad excesiva o descamación, se debe reducir la frecuencia de aplicación o suspender la aplicación temporalmente (ver sección 4.4).

El efecto sobre las lesiones tanto inflamatorias como no inflamatorias se puede observar desde las 2-5 semanas de tratamiento (ver sección 5.1).

En los estudios clínicos realizados sobre acné vulgar, no se ha establecido la eficacia y seguridad de Duac gel durante más de 12 semanas. Por ello, el tratamiento continuado con Duac gel no debe superar las 12 semanas.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Duac gel en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto el uso de Duac gel no está recomendado en esta población.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en pacientes de edad avanzada
No hay recomendaciones específicas.

Forma de administración
Lavar cuidadosamente la zona afectada con un limpiador suave. Secar bien y aplicar Duac gel formando una fina película sobre la piel. Si la piel no absorbe fácilmente el gel, es porque se está aplicando demasiada cantidad de producto.

Lavar bien las manos tras la aplicación del producto.

4.3. Contraindicaciones

Duac gel no deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a:

- clindamicina
- lincomicina
- peróxido de benzoílo
- alguno de los excipientes de la formulación incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar el contacto con la boca, los ojos, labios, otras membranas mucosas o áreas con piel irritada o dañada. La aplicación en áreas sensibles de piel se debe hacer con precaución. En caso de contacto accidental con las zonas mencionadas, aclarar con abundante agua.

Duac gel se debe emplear con precaución en pacientes con antecedentes de enteritis regional o colitis ulcerosa, o con antecedentes de colitis asociada a antibióticos.

También se deberá utilizar con precaución en pacientes atópicos, en los cuales podría aparecer una piel aún más seca.

Durante las primeras semanas de tratamiento, puede aparecer un aumento de la descamación y el enrojecimiento en la mayoría de los pacientes. Dependiendo de la gravedad de estos efectos adversos, los pacientes pueden utilizar un producto hidratante no comedogénico, reducir la frecuencia de aplicación de Duac gel de forma temporal o suspender su uso temporalmente, aunque no se ha establecido la eficacia de Duac gel cuando se utiliza con una frecuencia inferior a una vez al día.

El uso concomitante de terapias cutáneas para el acné se debe realizar con precaución, ya que puede producirse un posible efecto irritativo acumulativo, que en ocasiones puede ser grave, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes o abrasivos.

Se debe suspender el tratamiento con Duac gel si se produce irritación local grave (por ejemplo eritema grave, sequedad y picor grave, escozor/ardor grave).

Puesto que el peróxido de benzoílo puede causar un incremento de la sensibilidad a la luz solar, se debe evitar el uso de lámparas de radiación UV, y se debe evitar o minimizar la exposición deliberada o prolongada al sol. Cuando no se pueda evitar la exposición a la luz solar intensa, se debe advertir a los pacientes que utilicen un filtro solar y que utilicen ropa adecuada que les proteja del sol.

Si un paciente presenta quemaduras solares, no debe aplicar Duac gel hasta que la piel se haya restablecido completamente.

Si el paciente presenta una diarrea prolongada o significativa, o el paciente padece calambres abdominales, se debe suspender el tratamiento con Duac gel inmediatamente, dado que los síntomas podrían indicar colitis asociada al uso de antibióticos. Se deben emplear métodos de diagnóstico adecuados, tales como la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

determinación de *Clostridium difficile* y su toxina, y si es necesario, realizar una colonoscopia y considerar las opciones de tratamiento de la colitis.

El producto puede blanquear el pelo o los tejidos teñidos. Evitar el contacto con el pelo, tejidos, muebles o moquetas.

Resistencia a clindamicina
Es más probable que los pacientes con historial reciente de uso cutáneo o sistémico de clindamicina o eritromicina presenten resistencia preexistente de *Propionibacterium acnes* y flora comensal a antimicrobianos (ver sección 5.1).

Resistencia cruzada
Puede aparecer resistencia cruzada con otros antibióticos, tales como lincomicina y eritromicina cuando se emplea monoterapia antibacteriana (ver sección 4.5).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones locales sobre el uso de antibióticos y la prevalencia de resistencias adquiridas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción entre fármacos con Duac gel.

El uso concomitante de Duac gel con antibióticos cutáneos, jabones y limpiadores medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos que tengan un fuerte efecto secante, y productos con altas concentraciones de alcohol y/o astringentes se debe realizar con precaución, ya que se puede producir un efecto irritante acumulativo.

Se debe evitar la aplicación simultánea de Duac gel con preparaciones cutáneas que contengan eritromicina, debido al posible antagonismo con clindamicina.

Clindamicina ha demostrado tener propiedades bloqueantes a nivel neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por ello, el tratamiento concomitante con estos agentes se debe realizar con precaución.

Se debe evitar la aplicación concomitante de Duac gel con tretinoína, isotretinoína y tazaroteno, ya que el peróxido de benzoílo puede disminuir su eficacia y aumentar la irritación. Si es necesario un tratamiento de combinación, los productos se deben aplicar en momentos diferentes del día (por ejemplo, uno por la mañana y otro por la noche).

El uso cutáneo de preparaciones que contienen peróxido de benzoílo en combinación con productos cutáneos que contengan sulfonamidas puede causar cambios temporales en el color de la piel y pelo facial (amarillo/naranja).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No existen datos suficientes sobre el uso de Duac gel en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios para la reproducción/desarrollo en animales con Duac gel o peróxido de benzoílo. Existen datos limitados sobre el uso en monoterapia de clindamicina y peróxido de benzoílo en mujeres embarazadas. Los datos procedentes de un número limitado de embarazos expuestos a clindamicina durante el primer

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

trimestre no indican la existencia de efectos adversos provocados por clindamicina en el embarazo ni tampoco sobre la salud del feto/recién nacido.
Los estudios de reproducción en ratas y ratones, utilizando dosis subcutáneas y orales de clindamicina, no mostraron evidencias de alteraciones en la fertilidad o daños en el feto.

No se ha establecido la seguridad de Duac gel en mujeres embarazadas. Por ello, Duac gel sólo se debe prescribir a mujeres embarazadas tras una cuidadosa valoración del riesgo/beneficio realizada por el médico.

Lactancia
No se ha estudiado el uso de Duac gel durante la lactancia. La absorción percutánea de clindamicina y peróxido de benzoílo es baja, sin embargo se desconoce si la clindamicina o el peróxido de benzoílo se excretan en la leche materna tras el uso de Duac gel. Se ha descrito que la administración oral y parenteral de clindamicina da lugar a la aparición de clindamicina en la leche materna. Por esta razón, Duac gel sólo debe ser utilizado durante la lactancia si los beneficios que se esperan justifican los riesgos potenciales para el lactante.

Si finalmente se utiliza durante la lactancia, y para evitar la ingestión accidental del niño, Duac gel no se debe aplicar en la zona del pecho.

Fertilidad
No existen datos sobre los efectos de Duac gel en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se resumen las reacciones adversas (RAs) de Duac gel como combinación, así como las RAs que se han notificado para sus principios activos, peróxido de benzoílo y clindamicina, en monoterapia. Las reacciones adversas se listan en base al sistema de clasificación de órganos y frecuencias MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	**Muy frecuente**	**Frecuente**	**Poco frecuente**	**Frecuencia no conocida****
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas incluyendo hipersensibilidad y anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso*			Parestesia	
Trastornos gastrointestinales				Colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

				diarrea hemorrágica, diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*	Eritema, descamación, sequedad (Generalmente notificados como "leves" en gravedad)	Sensación de ardor	Dermatitis, prurito, erupción eritematosa, empeoramiento del acné	Urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Reacciones en el lugar de aplicación incluyendo decoloración de la piel

*En el lugar de aplicación.

**Basado en informes postcomercialización. Puesto que estos informes proceden de una población de tamaño incierto y están sujetos a factores de distorsión, no es posible estimar de forma fiable su frecuencia, sin embargo, las reacciones sistémicas se observan raramente.

Además de las RAs incluidas en la tabla, en el estudio pivotal llevado a cabo con clindamicina 1%/peróxido de benzoílo 3% gel, se notificó la fotosensibilidad en el lugar de aplicación como reacción adversa frecuente.

Así mismo y adicionalmente a las RAs notificadas, en estudios de clindamicina tópica en monoterapia se han notificado de forma frecuente dolor de cabeza y dolor en el lugar de aplicación.

Tolerabilidad local

Durante los cinco ensayos clínicos realizados con Duac gel, se establecieron grados para medir el eritema facial, descamación, ardor y sequedad en todos los pacientes. La escala utilizada fue la siguiente: 0 = ausente, 1 = leve, 2 = moderado y 3 = grave. El porcentaje de pacientes que tenían síntomas antes del tratamiento (momento basal) y durante el tratamiento fueron los siguientes:

Evaluación de la tolerabilidad local para sujetos (N=397) pertenecientes al grupo de Duac gel durante los estudios en fase III.

	Antes del tratamiento			**Durante el tratamiento**		
	Leve	**Moderado**	**Grave**	**Leve**	**Moderado**	**Grave**
Eritema	28%	3%	0	26%	5%	0
Descamación	6%	<1%	0	17%	2%	0
Ardor	3%	<1%	0	5%	<1%	0
Sequedad	6%	<1%	0	15%	1%	0

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

Duac gel podría producir irritación grave si se aplica de forma excesiva. Si esto sucede, interrumpir su uso y esperar hasta que la piel se haya recuperado.

Cuando el peróxido de benzoílo se aplica de forma cutánea, generalmente no se absorbe en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos.

La aplicación excesiva de clindamicina tópica podría producir efectos sistémicos debido a que se pueden absorber en cantidades suficientes para ello.

En caso de ingestión accidental de Duac gel, se pueden observar reacciones adversas gastrointestinales similares a las que se pueden producir cuando se administra clindamicina por vía sistémica.

En el caso de una aplicación excesiva, se deben tratar los síntomas de manera adecuada para aliviar la irritación.

La ingestión accidental se debe tratar en función de la clínica del paciente o como recomiende el Centro de Información Toxicológica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones con clindamicina, código ATC: D10AF51

La clindamicina es un antibiótico lincosamida con acción bacteriostática frente a aerobios Gram-positivos y un amplio rango de bacterias anaerobias. Las lincosamidas, tal como la clindamicina, se unen a la subunidad 23S del ribosoma bacteriano e inhiben las fases iniciales de la síntesis de proteínas. La acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostática aunque las concentraciones altas pueden ser ligeramente bactericidas frente a cepas sensibles.

Aunque la clindamicina fosfato es inactiva *in-vitro*, la rápida hidrólisis *in-vivo* convierte a este componente en clindamicina antibacteriana activa. La actividad de la clindamicina ha sido clínicamente demostrada en comedones de pacientes con acné a niveles suficientes como para ser activos frente a la mayoría de las cepas de *Propionibacterium acnes*. La clindamicina *in-vitro* inhibe todos los cultivos de *Propionibacterium acnes* analizados (CMI 0,4 mcg/ml). Los ácidos grasos libres en la superficie de la piel disminuyeron aproximadamente del 14% al 2% tras la aplicación de clindamicina.

El peróxido de benzoílo es un queratolítico suave que actúa frente a comedones en todos los estadíos de su desarrollo. Es un agente oxidante con actividad bactericida frente a Propionibacterium acnes, el organismo implicado en el acné vulgar. Además, es sebostático, contrarrestando la excesiva producción de sebo asociada al acné.

Duac gel presenta una combinación de propiedades queratolíticas moderadas y antibacterianas, que presenta actividad particularmente frente a las lesiones inflamatorias del acné vulgar de leve a moderado.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo en las especies seleccionadas. Resulta conveniente conocer la información local sobre resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La inclusión de peroxido de benzoílo reduce el potencial de aparición de organismos resistentes a clindamicina.

La presentación de ambos ingredientes activos en un producto resulta más apropiada y asegura el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.

Eficacia clínica y seguridad

En cinco estudios clínicos aleatorizados, doble ciego, en los que participaron 1.318 pacientes con acné vulgar facial, con lesiones inflamatorias y no inflamatorias, 396 emplearon Duac gel, 396 peróxido de benzoílo, 349 clindamicina y 177 un vehículo. El tratamiento se aplicó una vez al día durante 11 semanas, se evaluaron los pacientes y se hizo un recuento de las lesiones a las 2, 5, 8 y 11 semanas.

En la siguiente tabla se muestran las medias del porcentaje de reducción en el número de lesiones tras 11 semanas de tratamiento:

Media del porcentaje de reducción de lesiones desde el inicio hasta la semana 11

	Estudio 150 (n = 120)	Estudio 151 (n = 273)	Estudio 152 (n = 280)	Estudio 156 (n = 287)	Estudio 158* (n = 358)
Lesiones Inflamatorias					
Duac gel	65	56	42	57	52
Peróxido de Benzoílo	**36**	**37**	32	57	**41**
Clindamicina	**34**	**30**	38	**49**	**33**
Vehículo	**19**	**-0,4**	29		**29**
Lesiones No Inflamatorias					
Duac gel	27	37	24	39	25
Peróxido de Benzoílo	12	30	16	**29**	23
Clindamicina	**-4**	**13**	**11**	**18**	17
Vehículo	-9	**-5**	17	-	-7
Lesiones Totales (Inflamatorias + No inflamatorias)					
Duac gel	41	45	31	50	41
Peróxido de Benzoílo	**20**	35	23	43	34
Clindamicina	11	**22**	**22**	**33**	**26**
Vehículo	**1**	**-1**	**22**	**-**	**16**

* **Estudio Pivotal.** Las diferencias estadísticamente significativas se resaltan en negrita

En los cinco estudios, la reducción en el número total de lesiones fue significativamente mayor con Duac gel que con clindamicina o el vehículo. La mejoría fue consistentemente mayor con Duac gel que con peróxido de benzoílo, pero la diferencia no alcanzó significación estadística en los estudios individuales.

Por el contrario, en las lesiones inflamatorias, Duac gel fue significativamente superior a clindamicina y peróxido de benzoílo ambos en monoterapia en cuatro de cinco estudios y en tres de los cinco estudios respectivamente.

En lesiones no inflamatorias, Duac gel fue significativamente mejor que clindamicina en monoterapia en cuatro de los cinco estudios, y tiende a ser mejor que el peróxido de benzoílo en monoterapia.

La mejoría global del acné evaluada por el médico fue significativamente mejor con Duac gel que con peróxido de benzoílo o con clindamicina ambos en monoterapia en tres de cinco estudios.

El efecto sobre las lesiones inflamatorias fue evidente desde la semana 2 de tratamiento. El efecto en lesiones no inflamatorias fue más variable, con una eficacia aparente de forma general tras 2-5 semanas de tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio de absorción percutánea maximizada, los niveles medios de clindamicina en plasma durante un régimen de dosificación de cuatro semanas con Duac gel fueron insignificantes (0,043% de la dosis aplicada).

La presencia de peróxido de benzoílo en la formulación no tiene efecto en la absorción percutánea de clindamicina.

Los estudios con radio-marcado han mostrado que la absorción de peróxido de benzoílo a través de la piel sólo tiene lugar tras su conversión a ácido benzoico. El ácido benzoico se conjuga en su mayor parte para formar ácido hipúrico, el cual se excreta a través de los riñones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Duac 10 mg/g +50 mg/g gel
En un estudio de carcinogenicidad de dos años de duración realizado en ratones, la administración tópica de Duac 10 mg/g +50 mg/g gel no mostró evidencias de un incremento del riesgo carcinogénico en comparación con los grupos control.

En un estudio de fotocarcinogenicidad realizado en ratones, se observó una ligera reducción en el tiempo medio de formación de tumores con respecto a los grupos control tras la exposición concurrente a Duac 10 mg/g +50 mg/g gel y radiación solar simulada. Se desconoce la relevancia clínica de los hallazgos de este estudio.

Los estudios de toxicidad dérmica a dosis repetidas de hasta 90 días realizados con Duac 10 mg/g +50 mg/g gel en dos especies no revelaron efectos tóxicos, aparte de una irritación local menor.

En un estudio de irritación ocular se observó que Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel es sólo ligeramente irritante.

Peróxido de benzoílo
En los estudios de toxicidad animal, el peróxido de benzoílo fue bien tolerado cuando se aplicó por vía tópica.

Aunque se ha observado que dosis elevadas de peróxido de benzoílo inducen rupturas de la hebra de ADN, los datos disponibles a partir de otros estudios de mutagenicidad, estudios de carcinogenicidad y un estudio de foto co-carcinogenicidad indican que el peróxido de benzoílo no es un carcinógeno o un fotocarcinógeno.

No hay datos disponibles sobre la toxicidad de la reproducción.

Clindamicina
Estudios *in vitro* e *in vivo* no revelaron ningún potencial mutagénico para la clindamicina. No se han realizado estudios en animales a largo plazo para investigar el potencial tumorogénico de la clindamicina. Por otro lado, y basándose en estudios convencionales de toxicidad a dosis única y repetida y toxicidad para la reproducción, los datos preclínicos no revelaron un especial riesgo en el hombre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero (50000 mPa.s)
Dimeticona (100 $mm^2.s^{-1}$)
Lauril sulfosuccinato de disodio
Edetato de disodio
Glicerol
Sílice coloidal hidratada
Poloxámero 182
Agua purificada
Hidróxido de sodio

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Período de validez de la especialidad en el envase de venta: 18 meses.

Período de validez de la especialidad tras la dispensación: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.

Condiciones de conservación tras la dispensación
No conservar a temperatura superior a 25ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con lacado interno, con membrana de sellado y con tapón de rosca de polietileno o polipropileno, envasados en un embalaje exterior.

Tamaños de envase: 15, 30 y 60 g.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos
Madrid

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.679

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 23/marzo/2005
Fecha de la última renovación 16/septiembre/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios