

Prospecto: información para el paciente

Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel

Clindamicina + peróxido de benzoílo anhidro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Duac gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duac gel
3. Cómo usar Duac gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duac gel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duac gel y para qué se utiliza

Duac gel contiene dos principios activos: clindamicina y peróxido de benzoílo.

Duac gel pertenece al grupo de medicamentos conocidos como preparados antiacné.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Duac gel está indicado para el tratamiento del acné vulgar de leve a moderado.

- La clindamicina es un antibiótico que evita que la bacteria implicada en el acné se reproduzca.
- El peróxido de benzoílo actúa reduciendo los comedones (puntos negros y puntos blancos) y también elimina la bacteria implicada en el acné.

Cuando estos principios activos se usan juntos en Duac gel, ayudan a:

- combatir la bacteria que causa el acné
- tratar los puntos negros, puntos blancos y granos
- reducir el número de granos de acné enrojecidos e inflamados.

Duac gel está indicado en adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duac gel

No use Duac gel:

- si es alérgico a la clindamicina, lincomicina, peróxido de benzoilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Duac gel si le aplica alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Duac gel.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Duac gel.

- **Utilice Duac gel sólo sobre la piel.** Evite el contacto del gel con los ojos, labios, boca o dentro de la nariz.
- **No use el gel en zonas irritadas de la piel.** Por ejemplo, si tiene cortes, rasguños, quemaduras solares o su piel está dañada.

➔ Si accidentalmente Duac gel entra en contacto con los ojos, la boca o dentro de la nariz, aclarar con abundante agua.

- No use demasiado Duac gel en zonas sensibles de la piel.
- La mayoría de los pacientes presenta enrojecimiento y descamación de la piel durante las primeras semanas de tratamiento. **Si su piel se irrita**, es posible que tenga que utilizar una crema hidratante libre de aceites, utilizar Duac gel con menor frecuencia, o dejar de utilizarlo durante un periodo breve de tiempo para dejar que su piel se recupere y entonces volver a comenzar el tratamiento.
- Si se produce irritación grave (enrojecimiento grave, sequedad, picor, escozor o ardor), o la irritación no mejora, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico.
- Evite que Duac gel entre en contacto con tejidos con color, incluyendo ropa de color, toallas, ropa de cama, muebles o alfombras. **Duac gel puede desteñir estos materiales.**
- Duac gel puede decolorar el pelo.
- Duac gel puede aumentar la sensibilidad de su piel a los efectos dañinos del sol. Evite el uso de camas/lámparas de rayos UV y minimice el tiempo que pasa expuesto al sol. Mientras esté en tratamiento con Duac gel, debe utilizar un fotoprotector y llevar ropa que le proteja de la radiación solar.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas intestinales: “enteritis regional”, “colitis ulcerosa” o “colitis asociada a antibióticos”.
- **si tiene calambres estomacales o diarrea** que no mejora o es grave, **deje de utilizar Duac gel y contacte inmediatamente con su médico.** Los antibióticos pueden causar una alteración que da lugar a diarrea grave y calambres en el estómago, aunque esto es poco probable que se produzca en el caso de antibióticos que se aplican sobre la piel.
- si ha utilizado recientemente otros medicamentos que contenían clindamicina o eritromicina, existe un aumento en la posibilidad de que Duac gel no funcione tan bien como debería.

➔ **Informe a su médico o farmacéutico si ha utilizado** recientemente otros medicamentos que contenían clindamicina o eritromicina.

Niños

No utilice este medicamento en niños menores de 12 años, ya que se desconoce si funciona o si es seguro para ellos.

Uso de Duac gel con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los siguientes:

- cualquier otro tratamiento para el acné incluyendo antibióticos que se aplican sobre la piel
- jabones o limpiadores medicamentosos o “abrasivos”
- jabones o cosméticos que tengan un efecto secante fuerte
- productos que contengan grandes cantidades de alcohol o “astringentes”.

Esto se debe a que cuando se usa Duac gel junto a estos productos, su piel podría irritarse con el tiempo.

Duac gel puede hacer que algunos medicamentos para el acné sean menos eficaces cuando se utilizan a la vez, como:

- algunos medicamentos para el acné que se aplican sobre la piel y que contienen **tretinoína, isotretinoína o tazaroteno**.
- ➔ **Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando alguno de estos medicamentos. Podría tener que utilizar los dos productos a horas diferentes del día (por ejemplo uno por la mañana y otro por la noche). Utilizar otros medicamentos para el acné al mismo tiempo que Duac gel, podría aumentar el riesgo de irritación en la piel.
- ➔ Si se produce irritación grave (enrojecimiento grave, sequedad, picor, escozor o ardor), **interrumpa el tratamiento y consulte con su médico**.
- Duac gel no se debe administrar a la vez que otros medicamentos que contengan eritromicina.
 - La aplicación de Duac gel al mismo tiempo que medicamentos como la **dapsona y sulfacetamida** puede provocar un cambio temporal en el color de la piel o del pelo facial (volverlo amarillo/naranja). Este efecto no es permanente.
 - Uno de los componentes de Duac gel puede afectar la forma de actuación de ciertos anestésicos generales (los llamados “bloqueantes neuromusculares”).
- ➔ **Advierta a su médico o farmacéutico** si va a ser operado.

Si no está seguro sobre si alguno de los puntos anteriores le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Duac gel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La información de seguridad sobre el uso de Duac gel en mujeres embarazadas es limitada.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico evaluará el beneficio para usted y el riesgo para el bebé de utilizar Duac gel durante el embarazo.

Se desconoce si los componentes de Duac gel se excretan en la leche materna. Uno de los medicamentos que contiene Duac gel es la clindamicina. Cuando la clindamicina se administra por vía oral o se inyecta, puede aparecer en la leche materna.

Si se encuentra en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de utilizar Duac gel.

No utilice Duac gel sobre el pecho si está dando el pecho a su bebé.

3. Cómo usar Duac gel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Utilice Duac gel una vez al día por la noche.
- Pueden transcurrir entre 2 y 5 semanas antes de observar el efecto de Duac gel.
- No use Duac gel durante más de 12 semanas seguidas. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Cómo aplicar Duac gel

1. Elimine cualquier resto de maquillaje.
2. Lave bien la zona de piel afectada. Aclare con agua templada y seque suavemente.
3. Aplique **una fina capa** de gel en **toda** la zona de piel afectada usando las yemas de los dedos.
4. Aplique el producto en todas las zonas de piel que tengan acné, no sólo sobre los granos. Si el gel no se absorbe fácilmente es que está utilizando demasiada cantidad de producto.
 - Para la cara, utilice la cantidad de gel que salga del tubo y que alcance desde la punta del dedo hasta la primera articulación (el primer pliegue del dedo). Es decir, la yema del dedo.
 - Para la cara y espalda, utilice dos yemas y media de dedo en total.
5. Si tiene mucha sequedad en la piel, o la piel se descama, utilice una crema hidratante sin aceite (*oil-free*), utilice Duac gel con menor frecuencia o deje de aplicar el tratamiento durante un periodo de tiempo corto para permitir que la piel se adapte al tratamiento. Puede que este medicamento no actúe adecuadamente si no se aplica todos los días.
6. **Lave sus manos** tras haber aplicado el gel.
7. Una vez que el producto se ha secado, puede usar si lo desea un maquillaje no graso.

Utilice este medicamento como le haya indicado su médico o farmacéutico o como se indica en el prospecto. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Si usa más Duac gel del que debe

- **Tenga precaución de no aplicar demasiado producto.** El aplicar mucho gel o aplicarlo con mayor frecuencia no ayudará a que el acné mejore más rápidamente, y podría causar irritación de la piel. Si esto sucede, utilice el gel con menor frecuencia, o deje de utilizarlo durante unos días y luego comience a usarlo de nuevo.
- No hay experiencias de sobredosis con Duac gel. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si accidentalmente ingiere Duac gel

- **Si accidentalmente ingiere el gel, consulte con su médico.** Podría tener síntomas similares a cuando se toman antibióticos orales (molestias en el estómago).

Si olvidó usar Duac gel

- No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Duac gel.

No utilice Duac gel durante más de 12 semanas seguidas sin consultar a su médico. Utilice Duac gel durante todo el tiempo que le recomiende su médico. No deje de utilizar Duac gel a menos que su médico le recomiende que lo haga. **Es importante que continúe utilizando el gel como le indicó su médico.** Si deja el tratamiento demasiado pronto, es probable que el acné vuelva.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los efectos adversos graves que figuran a continuación, deje de utilizar Duac gel y consulte con su médico inmediatamente – podría necesitar atención médica urgente:

- signos de reacción alérgica (como hinchazón de cara, ojos, labios o lengua, urticaria, dificultad para respirar, colapso)
- diarrea grave o prolongada, o calambres abdominales
- escozor grave, descamación o picor.

Otros posibles efectos adversos:

Si nota alguno de estos efectos adversos, intente utilizar Duac gel con menor frecuencia, o deje de utilizarlo durante uno o dos días y luego comience de nuevo el tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes

(afectan al menos a 1 de cada 10 personas)

En el lugar de aplicación:

- Enrojecimiento, descamación, sequedad.
- Estos efectos adversos son por lo general leves.

Efectos adversos frecuentes

(afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

En el lugar de aplicación:

- Escozor, dolor, sensibilidad a la luz solar.

Efectos adversos poco frecuentes

(afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Cosquilleo (parestesia), empeoramiento del acné, enrojecimiento, picor en la piel, erupción (dermatitis, erupción eritematosa).

Otros efectos adversos

Un número reducido de personas han tenido otros efectos adversos, pero se desconoce la frecuencia exacta de los mismos:

- Reacciones alérgicas.
- Inflamación del intestino, diarrea, incluyendo diarrea sanguinolenta, dolor de estómago.

En el lugar de aplicación:

- Reacciones en la piel, decoloración de la piel.
- Erupción inflamatoria que produce picor (habones).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Duac gel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Farmacéutico: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Paciente: Después de que el farmacéutico le dispense Duac gel, no conserve a temperatura superior a 25°C. Tras dos meses, descartar su uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duac Gel

- Los principios activos son: clindamicina fosfato, equivalente a clindamicina 1% p/p (10 mg/g) y peróxido de benzoílo hidratado, equivalente a peróxido de benzoílo anhidro 5% p/p (50 mg/g).
- Los demás componentes (excipientes) son: carbómero, dimeticona, lauril sulfosuccinato de sodio, edetato de sodio, glicerol, sílice coloidal hidratada, poloxámero 182, agua purificada e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Duac gel está disponible en envases de 5, 6, 15, 25, 30, 55, 60 y 70 g.
- Duac gel es un gel de color blanquecino a ligeramente amarillento.
- Cada envase contiene un tubo de Duac gel.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Glaxo Operations UK, Ltd

(Operando como Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
Co. Durham, DL12 8DT,
Reino Unido

o

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd.
Finisklin Business Park
Sligo
Irlanda

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Dinamarca, Grecia: Clindoxyl Gel

Chipre: Indoxyl Gel

República Checa, Estonia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Portugal, Republica Eslovaca, Suecia: Duac Gel

España: Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel

Finlandia: Clindoxyl Geeli

Alemania: Duac Akne Gel

Países Bajos: Duac Acne Gel

Lituania, Polonia: Duac

Irlanda, Malta, Reino Unido: Duac Once Daily Gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2019.

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>.