

Prospecto: Información para el usuario

Duoclin 10 mg/g + 50 mg/g gel
clindamicina + peróxido de benzoilo 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 Duoclin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duoclin
3. Cómo usar Duoclin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duoclin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Duoclin y para qué se utiliza

Duoclin contiene dos principios activos: clindamicina y peróxido de benzoilo. Duoclin pertenece al grupo de medicamentos conocidos como ‘preparados antiacné’.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y o 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.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del acné de leve a moderado en su piel.

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

Cuando estos principios activos se usan juntos en este medicamento, ayudan a:

- Combatir la bacteria que causa el acné
- Tratar los puntos negros, puntos blancos y granos existentes
- Reducir el número de granos de acné enrojecidos e inflamados

Duoclin es para uso en adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Duoclin

No use Duoclin:

- 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 este medicamento si le aplica alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Duoclin.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento

- **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 Duoclin** 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.
- **Utilice Duoclin solo 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 Duoclin entra en contacto con los ojos, la boca, los labios o dentro de la nariz, aclarar con abundante agua.
- No use demasiado Duoclin en zonas sensibles de la piel.
- La mayoría de los pacientes presentan enrojecimiento y descamación durante las primeras semanas de tratamiento. **Si su piel se irrita**, es posible que tenga que utilizar una crema hidratante libre de aceites, utilizar este medicamento 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.
- Duoclin 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 Duoclin, debe utilizar un fotoprotector y llevar ropa que le proteja.
- Si ha utilizado recientemente otros medicamentos que contenían clindamicina o eritromicina, existe un aumento en la posibilidad de que Duoclin no funcione tan bien como debería.
- ➔ **Informe a su médico o farmacéutico si ha utilizado** recientemente otros medicamentos que contenían clindamicina o eritromicina.
- Intente evitar que este medicamento entre en contacto con tejidos con color, incluyendo ropa de color, toallas, ropa de cama, muebles o alfombras. **Duoclin puede desteñir estos materiales.**
- Duoclin gel puede decolorar el pelo.

Niños

No utilice este medicamento en niños menores de 12 años. Se desconoce si funciona o si es seguro para ellos.

Uso de Duoclin 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 Duoclin junto a estos productos, su piel podría irritarse con el tiempo.

Este medicamento puede hacer que algunos medicamentos para el acné sean menos eficaces cuando se utilizan a la vez. Esto incluye:

- 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 también 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 Duoclin podría aumentar el riesgo de irritación de la piel.
- ➔ **Interrumpa el tratamiento y consulte con su médico** si se produce irritación grave (enrojecimiento grave, sequedad, picor, escozor o ardor).

Duoclin no se debe administrar a la vez que otros medicamentos que contengan eritromicina.

La aplicación de Duoclin 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 (color amarillo/naranja). Este efecto no es permanente.

Uno de los componentes en este medicamento puede afectar la forma de actuación de ciertos anestésicos generales (los llamados “agentes bloqueantes neuromusculares”).

- ➔ **Informe 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 este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La información de seguridad sobre el uso de Duoclin 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 Duoclin durante el embarazo.

Se desconoce si los componentes de este medicamento se excretan en la leche materna. Uno de los medicamentos que contiene Duoclin 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 Duoclin .

No utilice este medicamento sobre el pecho si está dando el pecho a su bebé.

3. Cómo Duoclin

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

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

Cómo aplicar Duoclin

1. Elimine completamente 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 piel afectada, usando las yemas de los dedos.
4. Aplique el producto en todas las zonas de piel que tengan acné, no solo sobre los granos individuales. Si el gel no se aplica fácilmente, es que está utilizando demasiada cantidad de producto.
 - Para la cara solo, 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). Esto es ‘yema del dedo’.
 - Para la cara y espalda, utilice dos ‘yemas del dedo’ y media en total.
5. Si tiene mucha sequedad en la piel o la piel se descama, utilice una crema hidratante sin aceite (oil-free), sin fragancia, hipoalergénica, utilice Duoclin con menor frecuencia o deje de aplicar el tratamiento durante un periodo 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 Duoclin 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.

Si accidentalmente ingiere Duoclin

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o utilizada.

Si olvidó usar Duoclin No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- Aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Duoclin

No utilice el gel durante más de 12 semanas seguidas sin consultar a su médico. Utilice Clindamicina/Peróxido de benzoilo durante todo el tiempo que le recomiende su médico. No deje de utilizar este medicamento 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 cualquier duda 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 sufren.

Deje de utilizar Duoclin y consulte con su médico inmediatamente si nota alguno de los efectos graves que figuran a continuación – podría necesitar atención médica urgente:

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

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

En el lugar de aplicación:

- Enrojecimiento, descamación, sequedad

Estos efectos adversos son por lo general leves.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

En el lugar de aplicación:

- Escozor, dolor, sensibilidad a la luz solar

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

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

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles) incluye:

- 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 (urticaria)

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 Duoclin

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

Conservar en nevera (2°C – 8°C).

Después de la primera apertura de Duoclin, no conservar a temperatura superior a 25° C y descartar tras 2 meses.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD".

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 Duoclin

- **Los principios activos son:** clindamicina y peróxido de benzoilo anhidro. 1 g de gel contiene 10 mg de clindamicina (como clindamicina fosfato) y 50 mg de peróxido de benzoilo anhidro (como peróxido de benzoilo hidratado).
- Los demás componentes son: carbómero 980, dimeticona, lauril sulfosuccinato de sodio, edetato de sodio, glicerol, poloxámero (poloxámero 182), sílice coloidal hidratada, hidróxido de sodio 2N, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gel homogéneo de color blanco a ligeramente amarillento con finas partículas visibles.

25 g, 30 g, 50 g o 60 g de gel en un tubo de aluminio cerrado con un tapón de plástico blanco, en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo s/n, 39011 Santander
España

Responsable de la Fabricación

Jadran-Galenski laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Croacia

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

Eslovenia: Klindamicin/benzoilperoksid JGL 10mg/50mg v 1 g gel

España: Duoclin 10mg/g + 50 mg/g gel

Italia: DUOCLIN

Portugal: DUOCLIN 10 mg/g + 50 mg/g Gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2021

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>.