

Prospecto: información para el paciente

Mibac 10 mg/g + 30 mg/g gel
clindamicina + peróxido de benzoílo

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

1. Qué es Mibac y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos: clindamicina y peróxido de benzoílo. Este medicamento pertenece a un 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.

Este medicamento está indicado para el tratamiento del acné de leve a moderado de la piel.

- La clindamicina es un antibiótico que impide la reproducción de las bacterias implicadas en el acné.
- El peróxido de benzoílo reduce los puntos negros y blancos. También mata las bacterias implicadas en el acné.

Utilizados conjuntamente en este medicamento, actúan:

- combatiendo las bacterias que pueden causar el acné,
- tratando los puntos negros, puntos blancos y granos,
- reduciendo el número de granos de acné enrojecidos e inflamados.

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mibac

No use Mibac

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

No utilice este medicamento si le aplica de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- Utilice este medicamento solo sobre la piel. Manténgalo alejado de áreas como los ojos, los labios, la boca o el interior de la nariz.
- No utilice el gel en zonas irritadas de la piel. Por ejemplo, si tiene cortes, rozaduras, quemaduras solares o la piel rasgada.
- Si accidentalmente le entra este medicamento en contacto los ojos, la boca o el interior de la nariz, aclárese con abundante agua.
- No aplique demasiado este medicamento en zonas sensibles de la piel.
- La mayoría de los pacientes experimentarán cierto 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 sin aceite, utilizar este medicamento con menos frecuencia o dejar de utilizarlo durante un breve periodo para permitir que su piel se recupere y luego reiniciar el tratamiento.
- Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si la irritación de la piel es grave (enrojecimiento intenso, sequedad, picor, escozor o ardor) o no mejora.
- Procure que este medicamento no entre en contacto con tejidos de color, como ropa, toallas, ropa de cama, muebles o alfombras. Este medicamento puede blanquear estos materiales.
- Este medicamento puede decolorar el pelo.
- Este medicamento puede hacer que su piel sea más sensible a los efectos nocivos del sol. Evite el uso de camas/lámparas solares y reduzca al mínimo el tiempo que pasa al sol. Cuando no pueda evitarse la exposición a la luz solar intensa, debe utilizar un protector solar y llevar ropa protectora mientras utilice este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si:

- Ha tenido alguna vez alguno de los siguientes problemas intestinales: “enteritis regional”, “colitis ulcerosa” o “colitis asociada a antibióticos”.
- Si desarrolla calambres de estómago o diarrea que no mejora o es grave, deje de usar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente. Los antibióticos pueden causar una afección que dé lugar a diarrea grave y calambres estomacales, aunque es poco probable que esto ocurra con antibióticos aplicados sobre la piel.
- Si ha utilizado recientemente otros medicamentos que contienen clindamicina o eritromicina, existe una mayor probabilidad de que este medicamento no funcione tan bien como debería.

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

Niños

No administre este medicamento a niños menores de doce años. No se sabe si funciona o si es seguro para ellos.

Otros medicamentos y Mibac

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes:

- cualquier otro tratamiento para el acné, incluyendo antibióticos que se aplican sobre la piel.
- jabones y limpiadores medicinales o ‘abrasivos’.
- jabones o cosméticos con un fuerte efecto secante.
- productos que contengan grandes cantidades de alcohol o ‘astringentes’.

Esto se debe a que cuando se utilizan junto con este medicamento, pueden irritar su piel con el tiempo.

Este medicamento puede hacer que algunos medicamentos para el acné sean menos eficaces cuando se utilizan al mismo tiempo. 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 también está utilizando alguno de estos medicamentos. Es posible que tenga que utilizar los dos productos a distintas horas del día (por ejemplo, uno por la mañana y otro por la noche).

El uso de otros medicamentos para el acné al mismo tiempo que este medicamento puede aumentar el riesgo de irritación de la piel.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si la irritación de la piel se vuelve grave (enrojecimiento intenso, sequedad, picor, escozor o ardor).

- Este medicamento no debe utilizarse al mismo tiempo que medicamentos que contengan eritromicina.
- La aplicación de este medicamento al mismo tiempo que medicamentos como la dapsona y la sulfacetamida puede provocar un cambio temporal de color de la piel o del vello facial (color amarillo/naranja). Esto no será permanente.
- Uno de los componentes de este medicamento puede afectar al funcionamiento de ciertos medicamentos de anestesia general (llamados “agentes bloqueantes neuromusculares”).

Informe a su médico o farmacéutico si va a someterse a una intervención quirúrgica.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Solo se dispone de información limitada sobre la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas.

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

Su médico considerará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de utilizar este medicamento mientras está embarazada.

Se desconoce si los componentes de este medicamento pueden pasar a la leche materna. Uno de los componentes que contiene este medicamento es clindamicina. Se ha comunicado que la clindamicina pasa a la leche materna cuando se toma por vía oral o inyectable.

Si está en periodo de lactancia, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento. No utilice este medicamento sobre el pecho si está en periodo de lactancia.

3. Cómo usar Mibac

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 este medicamento una vez al día por la noche.
- Pueden pasar de 2 a 5 semanas antes de que note el efecto de este medicamento.
- No lo use durante más de 12 semanas seguidas. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Forma de administración

El medicamento es de uso cutáneo.

Cómo aplicar este medicamento

1. Eliminar completamente cualquier resto de maquillaje.
2. Lavar bien la zona afectada de la piel. A continuación, aclarar con agua tibia y secar con suaves golpecitos.
3. Aplique una fina capa de gel sobre toda la zona de piel afectada, utilizando las yemas de los dedos.
4. Aplíquelo en todas las zonas de la piel con acné, no sólo en los granos individuales. Si el gel no penetra fácilmente en la piel, está utilizando demasiada cantidad.
 - Solo para la cara, utilice una cantidad de gel del tubo que llegue desde la punta del dedo hasta la primera articulación (el primer pliegue del dedo). Esto es la “yema del dedo”.
 - Para la cara y la espalda, utiliza dos “yemas de dedo” y media en total.
5. Si sufre mucha sequedad o descamación de la piel, puede utilizar una crema hidratante sin aceite, sin perfume e hipoalérgica, utilizar este medicamento con menos frecuencia o interrumpir el tratamiento durante un breve periodo, para permitir que su piel se adapte al tratamiento. Este medicamento puede no funcionar correctamente si no se aplica todos los días.
6. Lávese las manos después de utilizar el gel.
7. Después de que se haya secado, puede utilizar un maquillaje no graso.

Si usa más Mibac del que debe

Tenga cuidado de no aplicar demasiado. Aplicar demasiado gel o aplicarlo con más frecuencia no ayudará a que el acné mejore más rápidamente, y puede causar irritación de la piel. Si esto ocurre, utilice el gel con menos frecuencia o deje de utilizarlo durante unos días y vuelva a empezar.

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

Si toma accidentalmente Mibac

Si ingiere accidentalmente el gel, acuda al médico. Puede presentar síntomas similares a los que se producen cuando se toman antibióticos por vía oral (malestar estomacal).

Si olvidó usar Mibac

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

Si interrumpe el tratamiento con Mibac

No deje de usar este medicamento sin consultar.

No utilice el gel durante más de 12 semanas seguidas sin consultar con su médico. Utilice este medicamento durante el tiempo que le recomiende su médico. No deje de usarlo a menos que su médico se lo aconseje.

Es importante que continúe utilizando el gel tal como se lo haya recetado su médico. Si lo deja demasiado pronto, su acné puede reaparecer.

Si tiene cualquier otra 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 este medicamento y consulte al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- signos de una reacción alérgica (como hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, erupción de ortiga o dificultad para respirar, colapso)
- diarrea grave o prolongada, o calambres abdominales
- ardor, descamación o picor intensos de la piel

Otros posibles efectos adversos:

Si nota alguno de estos efectos adversos, intente usar este medicamento con menos frecuencia, o deje de usarlo durante uno o dos días y vuelva a empezar.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) En el lugar de aplicación:

- Sensación de ardor en la piel, descamación, picor, piel seca.
- Enrojecimiento de la piel, especialmente durante las primeras semanas de uso.

Estos efectos adversos suelen ser leves.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

En el lugar de aplicación:

- Sensibilidad a la luz solar, dolor de piel
- Enrojecimiento y picor de la piel, erupción cutánea (*dermatitis*)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

En el lugar de aplicación:

- Hormigueo (*parestesia*), empeoramiento del acné

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas
- Inflamación del intestino, diarrea, incluso con sangre, dolor de estómago

En el lugar de aplicación:

- Reacciones cutáneas, decoloración de la piel
- Erupción cutánea elevada con 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 Mibac

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Después de la primera apertura, este medicamento puede utilizarse durante 2 meses si se conserva a menos de 25 °C.

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 Mibac

Los principios activos son:

clindamicina y peróxido de benzoílo. 1 g de gel contiene 10 mg (1 % p/p) de clindamicina como clindamicina fosfato y 30 mg (3 % p/p) de peróxido de benzoílo como peróxido de benzoílo hidratado.

Los demás componentes son:

carbómero, dimeticona 100, lauril sulfosuccinato de disodio, edetato de disodio, glicerol 85 % (E 422), sílice coloidal hidratada, poloxámero 182, agua purificada e hidróxido de sodio (E 524).

Aspecto del producto y contenido del envase

Mibac 10 mg/g + 30 mg/g gel es un gel blanco y se suministra en tubos de aluminio con 30 g, 50 g y 60 g de 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

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Alemania

O

Sun-Farm Sp. z o.o.
Ul. Dolna 21,
05-092 Lomianki, Mazowieckie
Polonia

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

Alemania: Clindaderm comp. 10 mg/g + 30 mg/g Gel
Polonia: Duocutan
España: Mibac 10 mg/g + 30 mg/g gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

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