

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Duac Gel 10 mg/g + 50 mg/g gels
Clindamycinum, benzoylis peroxidum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Duac Gel un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Duac Gel lietošanas
3. Kā lietot Duac Gel
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Duac Gel
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Duac Gel un kādam nolūkam to lieto

Duac Gel satur divas aktīvās vielas: klindamicīnu un benzoilperoksīdu. Duac Gel pieder pie tā dēvētajiem pretpiņņu preparātiem.

Duac Gel lieto vieglas līdz vidēji smagas formas piņņu ārstēšanai.

- Klindamicīns ir antibiotika; tā aptur vairošanos baktērijām, kuras izraisa piņņu veidošanos.
- Benzoilperoksīds samazina komedonu (melno un balto piņņu) daudzumu. Tas arī nogalina baktērijas, kuras izraisa piņņu veidošanos.

Lietojot kopā Duac Gel veidā, abas šīs vielas darbojas šādā veidā:

- cīnās pret baktērijām, kuras var izraisīt pinnes,
- ārstē jau esošas melnās pinnes, baltās pinnes un pūtītes,
- samazina sarkano, iekaisušo piņņu pūtīšu skaitu.

Duac Gel paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Duac Gel lietošanas

Nelietojiet Duac Gel šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret klindamicīnu, linkomicīnu, benzoilperoksīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Nelietojiet Duac Gel, ja kaut kas no iepriekšminētā attiecas uz Jums. Ja neesat par to pārliecināts, pirms Duac Gel lietošanas uzsākšanas pārrunājiet to ar savu ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Duac Gel lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- **Uzklājiet Duac Gel tikai uz ādas.** Nepieļaujiet gela nokļūšanu acīs, uz lūpām, mutē vai degunā.
- **Nelietojiet gelu uz sakairinātas ādas,** piemēram, gadījumos, ja Jums ir iegriezum, nobrāzum, saules apdegumi vai saspīlēti āda.

➔ Ja Duac Gel nejauši nokļuvis acīs, mutē vai degunā, izskalojiet to ar lielu daudzumu ūdens.

- Nelietojiet Duac Gel pārkā lielā daudzumā uz jutīgiem ādas rajoniem.
- Dažās pirmajās lietošanas nedēļās vairumam pacientu radīsies ādas apsārtums un lobīšanās. **Ja rodas ādas kairinājums**, Jums var būt jālieto eļļu nesaturošs ādas mitrinātājs, jālieto Duac Gel retāk vai uz īsu laiku jāpārtrauc tā lietošana, lai āda atveseļotos, bet pēc tam zāļu lietošana jāatsāk.
- Pārtrauciet zāļu lietošanu un apmeklējiet ārstu, ja ādas kairinājums ir smags (stiprs apsārtums, sausums, nieze, durstīšanas vai dedzināšanas sajūta) vai nemazinās.
- Centieties nepieļaut Duac Gel nonākšanu saskarē ar krāsotiem audumiem, ieskaitot apģērbu, dvieļus, gultasveļu, mēbeles un grīdsegas. **Duac Gel var izbalināt šos audumus.**
- Duac Gel var izbalināt matus.
- Duac Gel var pastiprināt ādas jutību pret kaitīgo saules iedarbību. Neapmeklējiet solāriju un uzturieties saulē pēc iespējas īsāku laiku. Duac Gel lietošanas laikā Jums jālieto aizsarglīdzeklis pret sauli un jānēsā no saules iedarbības pasargājošs apģērbs.

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

- ja Jums kādreiz ir bijusi kāda no šīm zarnu slimībām: *reģionāls enterīts*, *čūlainais kolīts* vai *ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts*.
- **ja Jums rodas vēdergrauzes vai caureja**, kas nemazinās vai ir smaga, **pārtrauciet Duac Gel lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu**. Antibiotiskie līdzekļi var izraisīt saslimšanu, kas izpaužas ar smagu caureju un vēdergrauzēm. Tomēr, lietojot antibiotikas uz ādas, šāda sarežģījuma iespēja ir maza.
- ja esat nesen lietojis citas klindamicīnu vai eritromicīnu saturošas zāles, jo ir lielāka iespēja, ka Duac Gel neiedarbosies tik labi, kā vajadzētu.

➔ **Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja nesen esat lietojis** citas klindamicīnu vai eritromicīnu saturošas zāles.

Bērni

Nelietojiet šīs zāles bērniem līdz 12 gadu vecumam. Nav zināms, vai šīs zāles ir efektīvas un drošas šāda vecuma pacientiem.

Citas zāles un Duac Gel

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm:

- jebkādu citu uz ādas lietojamu pretpiņņu līdzekli, kas satur antibiotikas,
- medicīniskās vai abrazīvās ziepes un attīrošos līdzekļus,
- ziepes vai kosmētiskos līdzekļus ar izteikti sausinošu iedarbību,
- produktus, kas satur spirtu vai savelkošas vielas lielā koncentrācijā.

Tas jādara tāpēc, ka, lietojot kopā ar Duac Gel, šie līdzekļi ar laiku var izraisīt ādas kairinājumu.

Duac Gel lietošana vienlaikus ar dažiem pretpiņņu līdzekļiem var samazināt to efektivitāti. Šādi līdzekļi ir:

- daži pretpiņņu līdzekļi, kas tiek lietoti uz ādas un satur **tretinoīnu**, **izotretinoīnu** vai **tazarotēnu**.
- ➔ **Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam**, ja lietojat arī kādas no šīm zālēm. Iespējams, ka šīs zāles Jums būs jālieto atšķirīgā dienas laikā (piemēram, vienas zāles no rīta, bet otras – vakarā). Citu pretpiņņu līdzekļu lietošana vienlaikus ar Duac Gel var palielināt ādas kairinājuma risku.

➔ **Pārtrauciet zāļu lietošanu un apmeklējiet ārstu**, ja ādas kairinājums kļūst smags (stiprs apsārtums, sausums, nieze, durstīšanas vai dedzināšanas sajūta).

- Duac Gel nedrīkst lietot vienlaikus ar eritromicīnu saturošām zālēm.

- Duac Gel lietošana vienlaikus ar citām zālēm, piemēram, **dapsonu** vai **sulfacetamīdu**, var izraisīt pārejošas ādas vai sejas apmatojuma krāsas izmaiņas (dzeltena/oranža krāsa). Šīs izmaiņas nebūs pastāvīgas.
- Viena no Duac Gel aktīvajām vielām var ietekmēt dažu vispārējā anestēzijā lietoto zāļu („neiromuskulāro blokatoru”) iedarbību.

➔ **Pastāstiet ārstam un farmaceitam**, ja Jums paredzēta ķirurģiska procedūra.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, pirms Duac Gel lietošanas pārrunājiet to ar savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība, fertilitāte un barošana ar krūti

Par Duac Gel lietošanas drošumu grūtniecēm pieejamā informācija ir ierobežota.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārsts izvērtēs Jūsu ieguvumu un bērnam radīto risku, kāds rodas, ja Duac Gel lietosiet grūtniecības laikā.

Nav zināms, vai Duac Gel aktīvās vielas var nonākt mātes pienā. Viena Duac Gel aktīvā viela ir klindamicīns. Ja klindamicīns tiek lietots iekšķīgi vai injekcijās, tas var nonākt mātes pienā. **Ja barojat bērnu ar krūti**, pirms Duac Gel lietošanas **Jums jākonsultējas ar savu ārstu**.

Ja barojat bērnu ar krūti, nelietojiet Duac Gel uz krūtīm.

3. Kā lietot Duac Gel

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Lietojiet Duac Gel vienreiz dienā - vakarā.
- Duac Gel ārstnieciskās iedarbības sasniegšanai var būt nepieciešamas 2-5 nedēļas.
- Nelietojiet Duac Gel bez pārtraukuma ilgāk nekā 12 nedēļas. Ārsts Jums pateiks, cik ilga ārstēšanās būs vajadzīga.

Kā lietot Duac Gel

1. Notīriet visu dekoratīvo kosmētiku.
2. Rūpīgi nomazgājiet piņņu skarto ādas rajonu, pēc tam noskalojiet ar siltu ūdeni un saudzīgi nosusiniet.
3. Ar pirkstu galiem uzklājiet gelu **plānā kārtiņā** uz **visas** piņņu skartās ādas virsmas.
4. Uzklājiet gelu visam piņņainajam ādas laukumam, nevis tikai uz atsevišķām pūtītēm. Ja gels nav viegli iemasējams ādā, Jūs lietojat pārāk daudz gela.
 - Sejas noklāšanai pietiek ar tādu no tūbiņas izspiestā gela daudzumu, kas sniedzas no pirksta gala līdz pirmajai locītavai (viens „pirksta gals”);
 - Sejas un muguras noklāšanai pietiek ar divarpus „pirksta galiem”;
5. Ja āda ir ļoti sausa vai stipri lobās, varat lietot eļļu nesaturošu ādas mitrinātāju, lietot Duac Gel retāk vai uz īsu laiku pārtraukt tā lietošanu, lai āda pielāgotos ārstēšanai. Šīs zāles var nedarboties pietiekami labi, ja netiek lietotas katru dienu.
6. Pēc gela lietošanas **nomazgājiet rokas**.
7. Kad gels nožuvis, varat lietot dekoratīvo kosmētiku, kas nav taukaina.

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar šo instrukciju vai saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis Duac Gel vairāk nekā noteikts

Uzmanieties, lai neuzklātu uz ādas pārāk daudz gela. Pārāk liela gela daudzuma uzklāšana vai pārāk bieža tā lietošana nepalīdzēs ātrāk atbrīvoties no pūtītēm, bet var izraisīt ādas kairinājumu. Šādā gadījumā lietojiet gelu retāk vai pārtrauciet tā lietošanu un atsāciet to pēc dažām dienām.

Ja esat nejauši norijis Duac Gel

- **Ja esat nejauši norijis gelu, meklējiet medicīnisku palīdzību.** Jums var rasties simptomi, kas līdzinās izpausmēm pēc antibiotiku iekšķīgas lietošanas (gremošanas traucējumi).

Ja esat aizmirsis lietot Duac Gel

- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.
- Uzklājiet nākamo devu parastajā laikā.

Nepārtrauciet Duac Gel lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu

Nelietojiet gelu nepārtraukti ilgāk par 12 nedēļām bez konsultēšanās ar savu ārstu. Lietojiet Duac Gel tik ilgi, cik ārsts Jums to ieteicis. Nepārtrauciet tā lietošanu, pirms to nav licis ārsts.

Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu gela lietošanu, kā to norādījis ārsts. Ja pārtrauksiet tā lietošanu pārāk ātri, pinnes var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pārtrauciet Duac Gel lietošanu un griezieties pie ārsta, ja Jums ir kāda no sekojošām smagām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība:

- alerģiskas reakcijas pazīmes (piemēram, sejas, acu, lūpu vai mēles pietūkums, nātrene vai apgrūtināta elpošana, samaņas zudums);
- smaga vai ilgstoša caureja vai vēdergrauzes;
- stipra dedzināšanas sajūta, ādas lobīšanās vai nieze.

Citas iespējamās blakusparādības

Ja Jūs ievērojat kādu no šīm blakusparādībām, mēģiniet lietot Duac Gel retāk vai pārtrauciet tā lietošanu uz vienu vai divām dienām un pēc tam lietošanu atsāciet.

Ļoti biežas blakusparādības

(tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

Zāļu lietošanas vietā:

- ādas apsārtums, lobīšanās, sausums.

Šīs blakusparādības parasti ir vieglas.

Biežas blakusparādības

(tās var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- galvassāpes.

Zāļu lietošanas vietā:

- dedzināšanas sajūta, sāpes, jutība pret saules gaismu.

Retākas blakusparādības*(tās var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)*

- durstīšanas sajūta (parestēzija), piņņu pastiprināšanās, sarkana, niezoša āda, izsitumi (*dermatīts, eritematozi izsitumi*).

Citas blakusparādības

Ļoti nelielam skaitam cilvēku radušās citas blakusparādības, taču precīzi to biežums nav zināms:

- alerģiskas reakcijas,
- zarnu iekaisums, caureja, tai skaitā asiņaina caureja, vēdersāpes.

Zāļu lietošanas vietā:

- ādas reakcijas, ādas krāsas maiņa,
- pacelti, niezoši izsitumi (*nātrene*).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Duac Gel

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Farmaceitam: uzglabāt ledusskapī (2° – 8°C). Nesasaldēt.**Pacientam:** pēc Duac Gel saņemšanas no farmaceita uzglabāt temperatūrā līdz 25°C un izmest pēc 2 mēnešiem.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz tūbiņas un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Duac Gel satur**

- Aktīvās vielas ir klindamicīns (*clindamycinum*) 10 mg/g klindamicīna fosfāta veidā un bezūdens benzoilperoksīds (*benzoylis peroxidum*) 50 mg/g hidratēta benzoilperoksīda veidā.
- Citas sastāvdaļas ir karbomērs, dimetikons, dinātrijs laurilsulfosukcināts, dinātrijs edetāts, glicerīns, hidratēts koloidāls silīcijs dioksīds, poloksamērs 182, attīrīts ūdens un nātrijs hidroksīds.

Duac Gel ārējais izskats un iepakojums

- Duac Gel ir pieejams tūbiņās pa 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 vai 70 gramiem.
- Balts vai gaiši dzeltens viendabīgs gels.
- Kartona kastītē ir viena Duac Gel tūbiņa.
- Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Īrija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Īrija

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās Zonas dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dānijā: Clindoxyl Gel

Kiprā, Grieķijā: Indoxyl Gel

Igaunijā, Islandē, Itālijā, Latvijā, Portugālē, Slovākijas Republikā, Spānijā, Zviedrijā: Duac Gel

Somijā: Clindoxyl Geeli

Vācijā: Duac Akne Gel

Nīderlandē: Duac Acne Gel

Čehijas Republikā, Lietuvā, Polijā: Duac

Īrijā, Maltā, Lielbritānijā (Ziemeļīrijā): Duac Once Daily Gel

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2022. gada jūlijā.