

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duocutan, 10 mg/g + 50 mg/g, żel
Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Duocutan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duocutan
3. Jak stosować Duocutan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Duocutan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Duocutan i w jakim celu się go stosuje

Lek Duocutan zawiera dwie substancje czynne: klindamycynę oraz benzoilu nadtlenu. Lek Duocutan należy do grupy leków przeciwtrądzikowych.

Lek Duocutan jest stosowany na skórę w leczeniu trądziku pospolitego, o nasileniu lekkim do umiarkowanego.

- Klindamycyna jest antybiotykiem, który hamuje namnażanie się bakterii odpowiedzialnych za powstawanie trądziku.
- Benzoilu nadtlenek powoduje zmniejszenie zaskórników otwartych i zamkniętych. Działa także bakteriobójczo na bakterie odpowiedzialne za powstawanie trądziku.

Substancje te stosowane razem w leku Duocutan:

- zwalczają bakterie odpowiedzialne za występowanie trądziku,
- leczą zaskórники otwarte i zamknięte oraz krosty,
- zmniejszają liczbę czerwonych, zaognionych krost występujących w trądziku.

Lek Duocutan jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe oraz młodzież w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duocutan

Kiedy nie stosować leku Duocutan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę, benzoilu nadtlenek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie stosować leku Duocutan, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duocutan, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Duocutan należy stosować tylko na skórę. Należy unikać kontaktu leku z oczami, wargami czy ustami lub wnętrzem nosa.
- Nie należy stosować leku na podrażnioną skórę, np. jeśli występują na niej rozcięcia, otarcia, oparzenia słoneczne lub jeśli skóra jest uszkodzona.
- Jeśli lek Duocutan dostanie się przypadkowo do oczu, ust lub do wnętrza nosa, należy te miejsca przemyć obficie wodą.
- Nie należy stosować zbyt dużej ilości leku Duocutan na wrażliwe obszary skóry.
- U większości leczonych osób może wystąpić zaczerwienienie i łuszczenie się skóry w trakcie pierwszych kilku tygodni leczenia. Jeśli skóra stała się podrażniona, może być konieczne zastosowanie nietłustego środka nawilżającego, zmniejszenie częstości stosowania leku Duocutan lub zaprzestanie jego stosowania do czasu, aż stan skóry się poprawi, a następnie ponowne rozpoczęcie leczenia.
- Jeśli podrażnienie skóry jest ciężkie (silne zaczerwienienie, przesuszenie, swędzenie, kłucie lub pieczenie) lub nie ustępuje, należy zaprzestać stosowania leku Duocutan i skontaktować się z lekarzem.
- Należy uważać, aby lek nie miał kontaktu z kolorowymi materiałami, w tym ubraniem, ręcznikami, pościelą, meblami i wykładzinami. Lek Duocutan może spowodować odbarwienie tych materiałów.
- Lek Duocutan może odbarwiać włosy.
- Lek Duocutan może spowodować, że skóra będzie bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieniowania słonecznego. Należy unikać korzystania z solarium oraz ograniczyć do minimum przebywanie na słońcu. Jeśli nie można uniknąć ekspozycji na działanie promieniowania słonecznego, w trakcie stosowania leku Duocutan należy stosować kremy z filtrem UV oraz odzież ochronną.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku:

- jeśli u pacjenta występują lub występowały następujące choroby układu pokarmowego: odcinkowe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków.
- jeśli wystąpią skurczowe bóle brzucha lub biegunka, które nie przemijają lub się nasilają, wtedy należy zaprzestać stosowania leku Duocutan i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Antybiotyki mogą spowodować choroby charakteryzujące się silną biegunką i bólami brzucha, jednak ich wystąpienie jest mało prawdopodobne po zastosowaniu antybiotyków na skórę.
- jeśli pacjent stosował ostatnio leki zawierające klindamycynę lub erytromycynę, istnieje zwiększone ryzyko, że lek Duocutan nie będzie u nich działał tak dobrze jak powinien.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent stosował w ostatnim czasie jakiegokolwiek inny lek zawierający klindamycynę lub erytromycynę.

Dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie wiadomo, czy jest dla nich bezpieczny i czy będzie właściwie działał.

Duocutan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- innych leków przeciwnadkrotkowych, w tym antybiotyków stosowanych na skórę,

- mydeł i środków oczyszczających o właściwościach leczniczych i złuszczących,
- mydeł i kosmetyków o silnym działaniu wysuszającym,
- produktów zawierających duże ilości alkoholu lub środków ściągających.

Jednoczesne stosowanie powyższych leków i leku Duocutan może doprowadzić do podrażnienia skóry.

Lek Duocutan może spowodować, że niektóre jednocześnie stosowane leki mogą być mniej skuteczne. Do tych leków należą:

- niektóre leki przeciwtrądzikowe stosowane na skórę, zawierające tretynoinę, izotretynoinę lub tazaroten.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków. Konieczne może być stosowanie ich w różnych porach dnia (np. jednego rano a drugiego wieczorem).

Stosowanie innych leków przeciwtrądzikowych jednocześnie z lekiem Duocutan, może zwiększyć ryzyko podrażnienia skóry.

Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli podrażnienie skóry jest ciężkie (silne zaczerwienienie, przesuszenie, swędzenie, kłucie lub pieczenie).

- Leku Duocutan nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi erytromycynę.
- Stosowanie leku Duocutan równocześnie z takimi lekami jak dapson czy sulfacetamid może spowodować czasowo zmianę koloru skóry lub włosów na twarzy (kolor żółty i (lub) pomarańczowy). Nie jest to efekt trwały.
- Jeden ze składników leku Duocutan może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym (nazywanych środkami zwiótczającym mięśnie).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o zaplanowanej operacji.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Duocutan.

Ciąża i karmienie piersią

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Duocutan u kobiet w ciąży są ograniczone.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję czy korzyści dla pacjentki wynikające ze stosowania leku Duocutan w okresie ciąży przeważają nad ryzykiem dla jej dziecka.

Nie wiadomo czy składniki leku Duocutan przenikają do mleka ludzkiego. Jednym ze składników leku Duocutan jest klindamycyna. Jeśli klindamycyna jest stosowana doustnie lub w zastrzykach, może przenikać do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Duocutan.

Nie stosować leku Duocutan na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

3. Jak stosować Duocutan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Duocutan należy stosować raz na dobę, wieczorem.
- Wynik działania leku Duocutan może być widoczny dopiero po upływie 2 do 5 tygodni jego stosowania.
- Nie należy stosować leku dłużej niż przez kolejnych 12 tygodni. Lekarz określi, jak długo powinno trwać leczenie.

Sposób podawania

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Jak nakładać lek Duocutan

1. Należy całkowicie usunąć makijaż
2. Leczoną skórę należy dokładnie umyć, spłukać ciepłą wodą i delikatnie osuszyć ręcznikiem.
3. Niewielką ilość żelu należy nanieść opuszkami palców na całą leczoną skórę.
4. Żel należy nakładać na całą powierzchnię lezonej skóry, a nie tylko na pojedyncze zmiany trądzikowe. Jeśli żel nie wchłania się łatwo oznacza to, że zastosowano zbyt dużą ilość żelu.
 - Do pokrycia twarzy należy użyć ilości żelu, która mieści się pomiędzy czubkiem palca a pierwszym jego stawem (pierwsze zgięcie palca) – jest to ilość odpowiadająca „opuszkowi palca”.
 - Do pokrycia twarzy i pleców należy zastosować ilość odpowiadającą maksymalnie dwóm i pół „opuszkom palca”.
5. Jeśli skóra stanie się silnie przesuszona lub zacznie się łuszczyć, można zastosować nietłusty, bezzapachowy, hipoalergiczny środek nawilżający, stosować Duocutan rzadziej lub zaprzestać jego stosowania na jakiś czas, aby skóra dostosowała się do leczenia. Lek ten może nie działać właściwie, jeśli nie jest stosowany codziennie.
6. Po użyciu żelu należy umyć ręce.
7. Gdy żel wyschnie, można nałożyć nietłusty makijaż.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duocutan

Nie należy stosować nadmiernej ilości żelu. Zastosowanie nadmiernej ilości żelu lub stosowanie go częściej niż to zalecane nie przyspieszy wyleczenia krost, a może spowodować podrażnienie skóry. W razie zastosowania nadmiernej ilości żelu, należy zmniejszyć częstość stosowania żelu lub przerwać jego stosowanie na kilka dni, a potem wznowić leczenie.

Jeśli Duocutan zostanie przypadkowo połknięty

W razie połknięcia żelu, należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane podobne do objawów występujących podczas doustnego stosowania antybiotyków (podrażnienie żołądka).

Pominięcie zastosowania leku Duocutan

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki,
- Należy zastosować następną zalecaną dawkę, zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Duocutan

Nie należy przerywać stosowania leku Duocutan, jeśli nie zdecydował o tym lekarz.

Nie należy stosować żelu dłużej niż przez 12 tygodni z rzędu, bez zalecenia lekarza.

Lek Duocutan należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Jest ważne, aby stosować żel dokładnie tak, jak zalecił lekarz. Jeśli przerwie się stosowanie tego leku zbyt wcześnie, trądzik może się ponownie pojawić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych ciężkich objawów niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i pilnie skontaktować się z lekarzem – może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:

- objawy reakcji alergicznych (takie jak: obrzęk twarzy, oczu, ust lub języka, pokrzywka lub trudności z oddychaniem, omdlenie),
- silna lub długo utrzymująca się biegunka lub skurcze brzucha,
- silne pieczenie, łuszczenie się lub swędzenie skóry.

Inne możliwe działania niepożądane:

Jeśli zauważy się którykolwiek z poniższych objawów, należy zmniejszyć częstość stosowania leku Duocutan lub zaprzestać jego stosowania przez 1 lub 2 dni, a potem wznowić leczenie.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

W miejscu zastosowania leku:

- zaczerwienienie skóry, łuszczenie się skóry, suchość skóry

Te działania niepożądane mają zwykle przebieg łagodny.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy

W miejscu zastosowania leku:

- uczucie pieczenia, ból skóry, nadwrażliwość na światło słoneczne

Niezbędnie często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

W miejscu zastosowania leku:

- uczucie mrowienia (parestezja), nasilenie trądziku, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry, wysypka (zapalenie skóry, wysypka rumieniowa).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne
- zapalenie jelita, biegunka, w tym krwawa biegunka, bóle brzucha

W miejscu zastosowania leku:

- reakcje skórne, odbarwienie skóry,
- uwypuklona, swędząca wysypka (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Duocutan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące. Po pierwszym otwarciu tuby, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Duocutan

Substancjami czynnymi leku są:

klindamycyna i benzoilu nadtlenek. 1 g żelu zawiera 10 mg (1% w/w) klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu oraz 50 mg (5% w/w) benzoilu nadtlenku, w postaci benzoilu nadtlenku z wodą.

Pozostałe składniki to:

karbomer, dimetykon 100, disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol 85% (E 422), krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (E524) (do ustalenia pH).

Jak wygląda Duocutan i co zawiera opakowanie

Duocutan jest białym żelem, dostępnym w aluminiowych tubach zawierających 30 g, 50 g i 60 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Clindaderm comp. 10 mg/g + 50 mg/g Gel
Chorwacja:	Acnemine 10 mg/g + 50 mg/g gel
Włochy:	Aknecutan
Polska:	Duocutan
Hiszpania:	Mibac 10 mg/g + 50 mg/g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: