

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Duac Gel, 10 mg/g + 50 mg/g geel** Klindamütsiin, bensoüülperoksiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Duac Gel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Duac Gel'i kasutamist
3. Kuidas Duac Gel'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Duac Gel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Duac Gel ja milleks seda kasutatakse**

Duac Gel sisaldab kahte toimeainet: klindamütsiini ja bensoüülperoksiidi. Duac Gel kuulub aknevastaste ravimite rühma.

Duac Gel'i kasutatakse nahal kergele kuni mõõdukate akneprobleemide raviks.

- Klindamütsiin on antibiootikum, mis pärsib aknet põhjustavate bakterite kasvu.
- Bensoüülperoksiid vähendab komedoone (kinniseid ja lahtiseid). Samuti hävitab ta aknega seotud baktereid.

Duac Gel'is koos kasutatuna toimivad nad järgmiselt:

- võitlevad aknet põhjustavate bakteritega.
- ravivad komedoone (kinniseid ja lahtiseid) ja akne vistrikke.
- vähendavad punetavate, põletikuliste akne vistrikke hulka.

Duac Gel'i kasutatakse täiskasvanutel ning 12-aastastel ja vanematel noorukitel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Duac Gel'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Duac Gel'i:**

- kui olete klindamütsiini, linkomütsiini, bensoüülperoksiidi või Duac geeli mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Ärge kasutage Duac Gel'i kui midagi ülalpool loetletust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Duac Gel'i kasutamist.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Duac Gel'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- **Kasutage Duac Gel'i ainult nahal.** Ärge kasutage seda silmade, huulte ja suu piirkonnas ega ninas seespool.

- **Ärge kasutage geeli nahaärritusega piirkondades.** Näiteks kohas, kus on lõikehaav, kriimustus, päikesepõletus või ekseem.
- ➔ Kui Duac Gel'i satub juhuslikult teile silma, suhu või ninna, loputage neid rohke veega.
- Ärge kasutage tundlikel nahapiirkondadel liiga palju Duac Gel'i.
- Enamusel patsientidest esineb ravi esimeste nädalate jooksul mõningast nahapunetust ja ketendust. **Kui teie nahal esineb ärritust,** võib olla vajalik teil kasutada õlivaba niisutajat, kasutada Duac Gel'i päevas harvem või lõpetada mõneks ajaks kasutamine ning lasta nahal kosuda ja seejärel alustada raviga uuesti.
- Kui nahaärritus on tõsine (tõsine punetus, kuivus, sügelus, kipitus või põletustunne) või ei parane, lõpetage ravi ja pöörduge arsti poole.
- Ärge laske Duac Gel'il sattuda värvilistele kangastele, sealhulgas riidele, käterätikutele, voodilinadele, mööblile või vaipadele. **Duac Gel võib neid materjale pleegitada.**
- Duac Gel võib pleegitada karvu/juukseid.
- Duac Gel võib muuta teie naha tundlikumaks päikese kahjulike toimete suhtes. Vältige solaariumi kasutamist ja vähendage päikese käes viibimise aega. Duac Gel'i kasutamise ajal peate te kasutama päikesekaitsekreeme ja kandma kaitsvat riietust.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Duac Gel'i kasutamist:

- kui teil on kunagi esinenud mis tahes järgmisi sooleprobleeme: regionaalne enteriit, haavandiline koliit või antibiootikumidega seotud koliit.
  - **kui teil ilmnevad maokrambid või kõhulahtisus,** mis ei möödu või on raskekujulised, **lõpetage ravi Duac Gel'iga ja võtke viivitamata ühendust oma arstiga.** Antibiootikumid võivad põhjustada seisundit, millega kaasneb tugev kõhulahtisus ja maokrambid. Kuigi nahale manustatavate antibiootikumide puhul seda tõenäoliselt ei teki.
  - kui te olete hiljuti kasutanud klindamütsiini- või erütromütsiini-sisaldavaid teisi ravimeid, on suurem võimalus, et Duac Gel ei toimi nii hästi kui ta peaks.
- ➔ **Öelge oma arstile või apteekrile, kui te olete hiljuti kasutanud klindamütsiini- või erütromütsiini-sisaldavaid teisi ravimeid.**

### Lapsed

Ärge kasutage seda ravimit alla 12-aastastel lastel. Ei ole teada, kuidas see toimib või kas see on neile ohutu.

### Muud ravimid ja Duac Gel

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate midagi järgnevast loetelust:

- mistahes muu akne ravim, kaasa arvatud antibiootikumid, mida kasutatakse nahal;
- ravi- või „abrasiivsed“ seebid ja puhastusained;
- seebid või kosmeetika, millel on tugev nahka kuivatav toime;
- tooted, mis sisaldavad suures koguses alkoholi või kootavaid aineid.

Kasutatuna koos Duac Gel'iga võivad need ained aja jooksul põhjustada nahaärritust.

**Duac Gel võib vähendada mõnede akne ravimite toimet, kui neid kasutada samal ajal.** Siia kuuluvad:

- mõned nahale manustatavad akne ravimid, mis sisaldavad **tretinoiini, isotretinoiini** või **tasaroteeni**.

➔ **Teatage oma arstile või apteekrile,** kui te juba kasutate mõnda nendest ravimitest. Te peaksite kasutama neid kahte ravimit erinevatel aegadel päeva jooksul (nt ühte hommikul ja teist õhtul).

**Teiste akne ravimite kasutamine Duac Gel'iga samal ajal võib suurendada nahaärrituse tekke risk.**

- ➔ **Lõpetage ravi ja pöörduge arsti poole**, kui nahaärritus muutub tõsiseks (tõsine punetus, kuivus, sügelus, kipitus või põletus).
- **Duac Gel'i ei tohi kasutada samal ajal koos erütromütsiini sisaldavate ravimitega.**
- Duac Gel'i manustamine samal ajal ravimitega, mis sisaldavad dapsooni ja sulfatsetamiidi võib põhjustada ajutist naha- või näokarvade värvuse muutust (kollane/oranž värvus). See ei ole püsiv muutus.
- Üks Duac Gel'i toimeainetest võib mõjutada teatud üldanesteetikumi toimet (neid nimetatakse „närvilihasülekanne blokaatoriteks“).
- ➔ **Öelge oma arstile või apteekrile**, kui te lähete operatsioonile.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülal loetletust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Duac Gel'i kasutamist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Duac Gel'i ohutu kasutamise kohta rasedatel on **andmed piiratud**.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

**Teie arst** võtab arvesse teile ravist saadavat kasu ja lapsele tekkivat riski, kui te raseduse ajal kasutate Duac Gel'i.

**Ei ole teada**, kas Duac Gel'i koostisained erituvad rinnapiima. Üks Duac Gel'i toimeainetest on klindamütsiin. Kui klindamütsiini võetakse suu kaudu või süstitakse, võib see erituda rinnapiima.

**Kui te toidate last rinnaga**, peate enne Duac Gel'i kasutama hakkamist pöörduma arsti poole.

Ärge kasutage Duac Gel'i oma rindadel, kui te imetate last.

### **3. Kuidas Duac Gel'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kasutage Duac Gel'i üks kord päevas õhtuti.
- Duac Gel'i täieliku raviefekti saavutamiseks võib võtta 2 kuni 5 nädalat.
- Ärge kasutage ühe ravikuurina kauem kui 12 nädalat. Teie arst ütleb teile, kuu ravi peaks kestma.

### **Duac Gel'i kasutusjuhised**

1. Eemaldage täielikult kogu meik.
2. Peske hoolikalt kahjustatud nahapiirkonda. Loputage sooja veega ja tupsutage ettevaatlikult kuivaks.
3. Määrige **õhuke kiht** geeli **kogu** kahjustatud naha-alale, kasutades sõrmeotsi.
4. Määrige geeli aknest haaratud kogu naha-alale, mitte ainult üksikutele vistrikitele. Kui geel ei imendu nahka kergelt, siis olete kasutanud liiga suurt kogust.
  - Näol kasutage tuubist lastud geelikogust, mis ulatub sõrmeotsast kuni sõrme esimese liigeseni (esimese vaoni sõrmel). See on „sõrmeotsatäis” geeli.
  - Näo ja selja jaoks kasutage kaks ja pool „sõrmeotsatäit“ geeli.

5. Kui teil tekib liigne nahakuivus või ketendus, võite kasutada õlivaba, lõhnatud, allergiavaba niisutajat, kasutada Duac Gel'i harvem või katkestada ravi mõneks ajaks, et lasta nahal raviga kohaneda. See ravim ei toimi õigesti, kui seda igapäevaselt ei kasutata.
6. Peale geeli kasutamist **peske käed**.
7. Peale geeli kuivamist võite kasutada mitterasvast meiki.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Duac Gel'i rohkem kui ette nähtud**

- **Püüdke vältida liigse koguse kasutamist.** Määrides geeli liiga palju või kasutades seda liiga tihti, ei aita see teil akne vistrikest vabaneda kiiremini ja võib tekitada nahaärritust. Kui see juhtub, kasutage geeli harvem või katkestage ravi mõneks päevaks ja siis alustage uuesti.

#### **Kui te neelate kogemata Duac Gel'i alla**

- **Kui te neelate kogemata geeli alla, pöörduge arsti poole.** Teil võivad tekkida samasugused nähud nagu antibiootikumide suukaudsel võtmisel (seedeäired).

#### **Kui te unustate Duac Gel'i kasutada**

- Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.
- Määrige järgmine annus ettenähtud ajal.

#### **Ärge lõpetage ravi Duac Gel'iga ilma arsti soovituseta**

Ärge kasutage geeli ühe ravikuurina kauem kui 12 nädalat, ilma arstiga konsulteerimata. Kasutage Duac Gel'i nii kaua, kui arst soovitab. Ärge lõpetage ravi enne, kui arst ütleb.

**Väga oluline on jätkata geeli kasutamist nii kaua, kui arst on selle teile määranud.** Kui te lõpetate ravi liiga vara, võib teie akne uuesti tekkida.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage Duac Gel'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest – te võite vajada kohest meditsiinilist abi:**

- Allergilise reaktsiooni sümptomid (nagu näo, silmade, huulte või keele paistetus, nõgeslööve või hingamisraskused, minestus).
- Tõsine või kauakestev kõhulahtisus, või kõhukrambid.
- Tõsine põletustunne, ketendus või kihelus.

#### **Teised võimalikud kõrvaltoimed:**

Kui märkate mõnda alljärgnevat kõrvaltoimet, proovige kasutada Duac Gel'i harvem või katkestage selle kasutamine üheks või kaheks päevaks ja alustage seejärel uuesti.

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed**

*(esinevad vähemalt 1 inimesel 10-st)*

Manustamiskohal:

- Punetus, ketendus, kuivus.

Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

(esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st)

- Peavalu.

Manustamiskohal:

- Põletus, valu, ülitundlikkus päikesevalgusele.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

(esinevad vähem kui 1 inimesel 100-st)

- Kipitus (paresteesia), akne halvenemine, punane, sügelev nahk, lööve (*dermatiit, erütematoosne lööve*).

### **Teised kõrvaltoimed**

Teisi kõrvaltoimeid on esinenud väga vähestel inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus ei ole teada:

- Allergilised reaktsioonid.
- Soolepõletik, kõhulahtisus, sh verine kõhulahtisus, kõhuvalu.

Manustamiskohal:

- Nahareaktsioonid, nahavärvuse muutus.
- Sügelevad kõrged kublad.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Duac Gel'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Apteeker:** Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

**Patsient:** Kui olete saanud apteekrilt Duac Gel'i, hoidke seda temperatuuril kuni 25°C ja visake ära pärast 2 kuu möödumist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Duac Gel sisaldab**

- Toimeained on klindamütsiininfosfaat, mis vastab klindamütsiinile 1% w/w (10 mg/g) ja bensoüülperoksiid, mis vastab veevaba bensoüülperoksiidile 5% w/w (50 mg/g).
- Abiained on karbomeer, dimetikoon, dinaatriumlaurüülsulfosuktsinaat, dinaatriumedetaat, glütserool, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, poloksameer 182, puhastatud vesi ja naatriumhüdroksiid.

**Kuidas Duac Gel välja näeb ja pakendi sisu**

- Duac Gel on pakendatud tuubi, mis sisaldab 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 või 70 grammi geeli.
- Geel on valkjaskollast värvi.
- Iga karp sisaldab ühte Duac Gel'i tuubi.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloo hoidja ja tootja**Müügiloo hoidja:

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.

Unit 2, Building 2500, Avenue 2000, Cork Airport Business Park, Cork

Iirimaa

Tootja:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Poola

või

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Iirimaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Taani: Clindoxyl Gel

Kreeka, Küpros: Indoxyl Gel

Eesti, Island, Itaalia, Läti, Portugal, Slovakkia, Hispaania, Rootsi: Duac Gel

Soome: Clindoxyl Geeli

Saksamaa: Duac Akne Gel

Holland: Duac Acne Gel

Tšehhi, Leedu, Poola: Duac

Iirimaa, Malta: Duac Once Daily Gel

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**