

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DUAC 10 mg/g + 50 mg/g GEL
Clindamicina + peróxido de benzoílo anidro

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Duac Gel e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Duac Gel
3. Como utilizar Duac Gel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Duac Gel
6. Outras informações

1. O QUE É DUAC GEL E PARA QUE É UTILIZADO

Duac gel contém fosfato de clindamicina e peróxido de benzoílo. DUAC GEL pertence a um grupo de medicamentos conhecido como preparações anti-acne. DUAC GEL é usado para o tratamento da acne ligeira a moderada.

A clindamicina é um antibiótico que é eficaz contra as bactérias que estão envolvidas na acne.

O peróxido de benzoílo reduz os comedões (pontos brancos e pontos negros). Também mata a bactéria que está envolvida na acne e torna a pele menos oleosa.

DUAC GEL ajuda a:

Reduzir as bactérias que causam as lesões de acne

Reduzir o número de lesões de acne

Evita o aparecimento de novos pontos negros e brancos e a formação de novas lesões

Torna a pele menos oleosa.

2. ANTES DE UTILIZAR DUAC GEL

Não utilize Duac Gel:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à clindamicina, ao peróxido de benzoílo ou a qualquer outro componente de DUAC GEL (listados na secção 6)

Se tem alergia (hipersensibilidade) a um antibiótico chamado “lincomicina”.

Se alguma destas situações se aplicar a si, não utilize DUAC GEL. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a utilizar o medicamento.

Tome especial cuidado com DUAC GEL

Apenas para uso cutâneo (na pele). Mantenha DUAC GEL afastado dos olhos, lábios e boca. Se acidentalmente DUAC GEL entrar em contacto com os olhos, lavar abundantemente com água.

Não utilize DUAC GEL nas áreas irritadas da pele. Por exemplo se tem cortes, arranhões, queimaduras solares ou eczema.

Não use demasiado DUAC GEL em zonas sensíveis da pele.

DUAC GEL pode descolorar os tecidos, incluindo roupa, toalhas e lençóis. Tenha cuidado e evite o contacto de DUAC GEL com estes materiais.

DUAC GEL pode descolorar o cabelo.

DUAC GEL pode tornar a pele mais sensível aos efeitos nocivos do sol. Evite o uso de solários/lâmpadas ultra violetas e reduza o tempo de exposição ao sol.

Não exceda a dose estabelecida.

Verifique com o médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se:

o doente tem menos de 12 anos sofre ou sofreu no passado de enterite regional, colite ulcerativa, ou colite associada ao uso de antibióticos.

Ao utilizar DUAC GEL com outros medicamentos e sabonetes

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo os obtidos sem receita médica, incluindo produtos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar:

Outros tratamentos para acne, incluindo antibióticos tópicos sabonetes medicalizados ou abrasivos e agentes de limpeza sabonetes e cosméticos que tenham uma forte acção secante produtos que contenham uma elevada concentração de álcool ou adstringentes.

Isto porque utilizados em conjunto com Duac Gel podem levar à ocorrência de um efeito irritante cumulativo.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores, se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar o medicamento.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento, se está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar.

3. COMO UTILIZAR DUAC GEL

Utilizar Duac Gel sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é aplicar uma vez por dia à noite.

Em alguns casos podem ser necessárias 4 a 6 semanas de tratamento, antes de observar o efeito total.

Duac Gel não deve ser usado continuamente durante mais de 12 semanas. O seu médico dir-lhe-á a duração do seu tratamento.

Como aplicar DUAC GEL

Remova completamente a maquilhagem.

Lave muito bem as áreas afectadas, enxagúe com água morna e seque suavemente antes da aplicação de DUAC GEL.

Aplique uma fina película de gel nas áreas afectadas, utilizando a ponta dos dedos.

Aplique uma fina película de gel em todas as áreas da pele com acne, não apenas nas lesões individuais

Como orientação, a quantidade recomendada de gel a aplicar no rosto é a quantidade que se aplica na ponta do dedo (desde a ponta até ao primeiro vinco),

Para o rosto e costas a quantidade ideal são duas doses e meia.

Se o gel não se espalhar com facilidade, é porque está a usar muito DUAC Gel.

Deve lavar as mãos depois de aplicar o gel.

Depois de seco, pode usar maquilhagem não oleosa (oil-free).

Se utilizar mais Duac do que deveria:

Não houve experiência com a sobredosagem de Duac Gel.

Se esquecer de utilizar o Duac Gel:

Não usar a dose a dobrar se esqueceu da dose individual.

Aplicar a próxima dose como normalmente.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, DUAC Gel pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se verificar algum dos efeitos adversos mencionados neste folheto deve parar imediatamente de utilizar DUAC GEL e consultar o seu médico – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Sinais de reacção alérgica (tais como inchaço do rosto, olhos, lábios ou língua, urticária ou dificuldade em respirar).

Diarreia grave ou prolongada, ou cólicas abdominais.

Ardor intenso, descamação ou prurido.

Outros efeitos secundários possíveis:

Se verificar algum destes efeitos secundários, tente usar Duac Gel com menos frequência ou pare de utilizar durante um ou dois dias e depois comece de novo.

Muito frequentes

(pelo menos 1 em cada 10 pessoas são afectadas)

Vermelhidão, descamação e secura

Frequentes

(Menos de 1 em cada 10 pessoas são afectadas)

Ardor, prurido.

Pouco frequentes

(menos de 1 em cada 100 pessoas são afectadas)

Formigueiro (parestesia), agravamento da acne.

Erupções cutâneas também foram reportadas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DUAC GEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Farmacêutico: Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar.

Doente: Conservar a temperatura inferior a 25°C, após abertura.

Dois meses após a abertura deve descartar a bisnaga e iniciar uma nova bisnaga.

Não utilizar o Duac Gel após o prazo de validade impresso na embalagem após “VAL”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Duac Gel

As substâncias activas são: fosfato de clindamicina, equivalente a 1% p/p (10 mg/g) de clindamicina e Peróxido de benzoílo hidratado, equivalente a 5% p/p (50 mg/g) de peróxido de benzoílo anidro.

Os outros componentes são: carbómero, dimeticone, laurilsulfosuccinato dissódico, edetado dissódico, glicerol, sílica coloidal hidratada, poloxamero 182, água purificada e hidróxido de sódio.

Qual o aspecto de DUAC Gel e o conteúdo da embalagem
DUAC Gel apresenta-se em bisnagas contendo 6, 25, 30 ou 50 g.
O gel é branco a ligeiramente amarelado
Cada embalagem contém uma bisnaga de DUAC Gel
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante:

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd
Finisklin Business Park
Sligo - Irlanda

Este medicamento está autorizado nos estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Dinamarca, Grécia: Clindoxyl Gel
Chipre: Indoxyl Gel
República Checa, Estónia, Hungria, Islândia, Itália, Letónia, Portugal, Eslováquia,
Espanha, Suécia: Duac Gel
Finlândia: Clindoxyl Geeli
Alemanha: Duac Akne Gel
Holanda: Duac Acne Gel
Lituânia, Polónia: Duac
Irlanda, Malta, Reino Unido: Duac Once Daily Gel

Este folheto foi aprovado pela última vez em