

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DUAC Akne Gel

10 mg/g / 50 mg/g

Clindamycin und Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Duac Akne Gel und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duac Akne Gel beachten?**
 - 3. Wie ist Duac Akne Gel anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Duac Akne Gel aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Duac Akne Gel und wofür wird es angewendet?

Duac Akne Gel enthält zwei Wirkstoffe: Clindamycin und Benzoylperoxid.

Duac Akne Gel gehört zur Gruppe der „Aknemittel“.

Duac Akne Gel wird angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Akne vulgaris.

- Clindamycin ist ein Antibiotikum, das die bei Akne vorkommenden Bakterien daran hindert, sich zu vermehren.
- Benzoylperoxid reduziert die Anzahl der offenen und geschlossenen Mitesser. Es tötet außerdem die bei Akne vorkommenden Bakterien ab.

Die gemeinsame Anwendung der Wirkstoffe in Duac Akne Gel führt zur:

- Bekämpfung der Bakterien, die Akne verursachen können
- Behandlung offener und geschlossener Mitesser und Pickel
- Verringerung der Anzahl der geröteten, entzündlichen Akneläsionen

Duac Akne Gel ist für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duac Akne Gel beachten?

Duac Akne Gel darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin, Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Duac Akne Gel nicht an, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Duac Akne Gel mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duac Akne Gel anwenden.

- **Duac Akne Gel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.** Kontakt mit Augen, Lippen, Mund oder innerhalb der Nase sollte vermieden werden.
- **Wenden Sie Duac Akne Gel nicht auf gereizten Hautarealen an,** wie z.B. bei Schnittverletzungen, Hautabschürfungen, Sonnenbrand oder verletzter Haut.
→ Falls Duac Akne Gel versehentlich in Ihre Augen, den Mund oder die Nase gelangt, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.

- Wenden Sie Duac Akne Gel auf empfindlichen Hautarealen sparsam an.
- Während der ersten Behandlungswochen treten bei den meisten Patienten Rötungen und Schälen der Haut auf. **Wenn eine Reizung Ihrer Haut auftritt**, können Sie zusätzlich eine nicht fettende Feuchtigkeitscreme anwenden, Duac Akne Gel weniger häufig auftragen oder vorübergehend die Behandlung mit Duac Akne Gel unterbrechen, bis sich die Haut wieder erholt hat (d.h. die Rötungen abgeklungen sind und die Haut sich nicht mehr schält), und dann mit der Behandlung fortfahren.
- Falls schwere lokale Hautreizungen auftreten (z.B. schwere Rötung der Haut, Trockenheit, Juckreiz, Stechen und brennendes Gefühl der Haut), sollten Sie die Behandlung mit Duac Akne Gel beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Duac Akne Gel mit farbigen Textilien, wie z.B. Kleidung, Handtüchern, Bettwäsche, Möbeln oder Teppichen. **Duac Akne Gel kann diese Materialien bleichen.**
- Duac Akne Gel kann Haare bleichen.
- Duac Akne Gel kann Ihre Haut empfindlicher gegenüber der schädlichen Wirkung des Sonnenlichts machen. Vermeiden Sie daher künstliches UV-Licht und beschränken Sie die Zeit in der Sonne auf ein Mindestmaß. Während der Behandlung mit Duac Akne Gel sollten Sie eine Sonnencreme verwenden und schützende Kleidung tragen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie jemals unter einer der folgenden Darmerkrankungen gelitten haben: „Örtlich begrenzte Darmentzündung“, „Colitis ulcerosa (abszessartige Dickdarmentzündung)“ oder „Antibiotika-assoziierte Kolitis (Antibiotika-assoziierte Dickdarmentzündung)“
- **Wenn bei Ihnen Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten**, die schwer sind oder sich nicht bessern, **beenden Sie sofort die Behandlung mit Duac Akne Gel und suchen Sie Ihren Arzt auf.** Es ist grundsätzlich möglich, dass Antibiotika zu schwerem Durchfall oder schweren Bauchkrämpfen führen können. Bei einem auf der Haut angewendeten Antibiotikum ist dies jedoch unwahrscheinlich.
- Wenn Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel benutzt haben, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Duac Akne Gel nicht so gut wie vorgesehen wirkt.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel angewendet haben.**

Kinder

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel bei Kindern wirkt oder sicher für diese ist.

Anwendung von Duac Akne Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Insbesondere ist Ihr Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie Folgendes anwenden:

- andere Aknemittel einschließlich äußerlich anzuwendender Antibiotika
- medizinische oder hautabreibende (abrasive) Seifen und Waschlotionen
- Seifen oder andere Kosmetika mit stark austrocknendem Effekt
- Produkte mit hohem Gehalt an Alkohol oder austrocknender Wirkung.

Diese Produkte können bei gleichzeitiger Anwendung mit Duac Akne Gel mit der Zeit Ihre Haut reizen.

Duac Akne Gel kann andere Aknemittel bei gleichzeitiger Anwendung weniger wirksam machen. Dies beinhaltet:

- einige auf der Haut anzuwendende Aknemittel, die **Tretinoïn**, **Isotretinoïn** oder **Tazarotene** enthalten

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel benutzen. Sie müssen diese Produkte möglicherweise zu verschiedenen Tageszeiten anwenden (z.B. das eine morgens und das andere abends). Die gleichzeitige Anwendung

anderer Aknemittel zusammen mit Duac Akne Gel kann das Risiko von Hautreizungen erhöhen.

→ **Beenden Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf**, wenn die Hautreizung stärker wird (schwere Rötung der Haut, Trockenheit, Juckreiz, Stechen und brennendes Gefühl der Haut).

- Duac Akne Gel sollte nicht gleichzeitig mit Erythromycin-haltigen Arzneimitteln angewandt werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Duac Akne Gel mit Arzneimitteln wie **Dapson** und **Sulfacetamid** kann zu einer vorübergehenden Farbänderung der Haut oder der Gesichtsbehaarung führen (gelb/orange Farbe). Diese ist aber nicht dauerhaft.
- Einer der Wirkstoffe von Duac Akne Gel kann die generelle Wirkung von bestimmten Mitteln, die bei einer Narkose verwendet werden, beeinträchtigen (die so genannten Muskelrelaxantien).

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie demnächst eine Operation haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur begrenzte Informationen über die Sicherheit von Duac Akne Gel bei Schwangeren.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Arzt wird den Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr Baby bei der Anwendung von Duac Akne Gel während der Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Duac Akne Gel in die Muttermilch übergehen. Einer der Wirkstoffe von Duac Akne Gel ist Clindamycin. Es wurde berichtet, dass Clindamycin nach oraler Einnahme bzw. durch Injektion in die Muttermilch gelangt.

Wenn Sie stillen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Duac Akne Gel anwenden.

Verwenden Sie Duac Akne Gel nicht im Brustbereich, wenn Sie stillen.

3. Wie ist Duac Akne Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Wenden Sie Duac Akne Gel einmal täglich abends an.
- Es kann 2 bis 5 Wochen dauern, bis Sie die Wirksamkeit von Duac Akne Gel beobachten können.
- Wenden Sie Duac Akne Gel nicht länger als 12 Wochen ununterbrochen an. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern wird.

Wie Duac Akne Gel aufzutragen ist

1. Entfernen Sie Ihr Make-up sorgfältig.
2. Die betroffenen Hautstellen gründlich reinigen. Dann mit warmem Wasser abspülen und behutsam trocken tupfen.
3. Mit den Fingerspitzen einen **dünnen Gelfilm** auf dem **gesamten** betroffenen Hautbereich auftragen.

4. Tragen Sie das Gel auf das gesamte, von Akne betroffene Hautareal und nicht nur auf die einzelnen Akneläsionen auf. Zieht das Gel nicht gut in die Haut ein, so verwenden Sie zu viel.

- Für die ausschließliche Behandlung des Gesichts reicht die aus der Tube entnommene Menge des Gels, die von Ihrer Fingerspitze bis zum ersten Fingergeelenk (die erste Beuge des Fingers) reicht. Dies ist eine „Fingerspitze“.
- Zur Anwendung auf Gesicht und Rücken reichen insgesamt zweieinhalb Fingerspitzen.

5. Wenn bei Ihnen eine übermäßige Trockenheit der Haut auftritt oder sich die Haut schält, können Sie zusätzlich eine nicht fettende Feuchtigkeitscreme verwenden, Duac Akne Gel weniger häufig anwenden oder die Behandlung für eine kurze Zeit abbrechen, um die Haut an die Behandlung zu gewöhnen. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht ausreichend, wenn Sie es nicht jeden Tag anwenden.

6. Waschen Sie nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände.

7. Nachdem das Gel getrocknet ist, können Sie ein nicht-fettendes Make-up verwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Duac Akne Gel angewendet haben, als Sie sollten

- **Wenden Sie nicht zu viel Gel an.** Eine übermäßige oder zu häufige Anwendung hilft nicht, Ihre Pickel schneller zu reduzieren und kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn dies passiert, wenden Sie das Gel weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Behandlung für einige Tage und beginnen Sie dann wieder von Neuem.

Wenn Sie Duac Akne Gel versehentlich schlucken

- **Wenn Sie das Gel versehentlich schlucken, suchen Sie einen Arzt auf.** Es können ähnliche Symptome auftreten wie bei der Einnahme von Antibiotika über den Mund (Magenbeschwerden).

Wenn Sie die Anwendung von Duac Akne Gel vergessen haben

- Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, um die vergessene Einzeldosis zu ersetzen.
- Tragen Sie die nächste Dosis wie gewohnt zur gleichen Zeit auf.

Bitte beenden Sie die Anwendung von Duac Akne Gel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenden Sie das Gel nicht für einen Zeitraum von länger als 12 Wochen an, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenden Sie Duac Akne Gel so lange an, wie von Ihrem Arzt

verordnet. Beenden Sie die Anwendung von Duac Akne Gel nicht, solange Ihr Arzt Ihnen dies nicht anordnet.

Es ist wichtig, die Behandlung mit dem Gel fortzusetzen, so wie von Ihrem Arzt verschrieben. Wenn Sie die Anwendung zu früh beenden, kann die Akne wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Duac Akne Gel und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt - Sie könnten dringende ärztliche Behandlung benötigen:

- Anzeichen allergischer Reaktionen (wie z.B. Schwellung von Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge, Nesselausschlag oder Atemprobleme, Kollaps)
- schwerer oder anhaltender Durchfall, oder Bauchkrämpfe
- starkes Brennen, Schälen oder Jucken der Haut.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, versuchen Sie Duac Akne Gel weniger oft anzuwenden oder setzen Sie die Behandlung für einige Tage ab und beginnen Sie dann erneut.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(mindestens 1 Behandelter von 10 ist betroffen)

Am Anwendungsplatz:

- Rötung, Schälen und trockene Haut

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen von milder Ausprägung.

Häufige Nebenwirkungen

(weniger als 1 Behandelter von 10 ist betroffen)

- Kopfschmerzen

Am Anwendungsplatz:

- Brennen, Schmerz, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(weniger als 1 Behandelter von 100 ist betroffen)

- Taubheitsgefühl (*Parästhesie*), Verschlechterung der Akne, rote, juckende Haut, Hauthausschlag (*Dermatitis, erythematöser Hauthausschlag*).

Andere Nebenwirkungen

Bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten sind andere Nebenwirkungen aufgetreten.

Die genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen

- Darmentzündung, Durchfall einschließlich blutiger Durchfall, Magenschmerzen.

Am Anwendungsplatz:

- Hautreaktionen, Bleichung der Haut
- Juckender Hauthausschlag (*Nesselsucht*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Duac Akne Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Großhandel/Apotheke: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Patienten: Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel ist 2 Monate nach Erhalt zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ärzneimittellehre.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duac Akne Gel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, entsprechend Clindamycin 1% w/w (10mg/g), und wasserhaltiges Benzoylperoxid, entsprechend Benzoylperoxid 5% w/w (50mg/g).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer (50000 mPa.s); Dimeticon (100 cSt); 3-Dodecyloxycarbonyl-2/3-sulfopropansäure-Dinatriumsalz; Natriumedetat (Ph.Eur.); Glycerol; Siliciumdioxid-Hydrat; Poloxamer 182; gereinigtes Wasser; Natriumhydroxid.

Wie Duac Akne Gel aussieht und Inhalt der Packung

- Duac Akne Gel ist in Tuben mit 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 und 70g erhältlich.
- Duac Akne Gel ist ein farbloses, leicht gelbliches Gel.
- Jede Faltschachtel enthält eine Tube.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; <http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, 80700 München

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Clindoxyl Gel

Zypern, Griechenland: Indoxyt Gel

Estland, Italien, Island, Lettland, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden: Duac Gel

Finnland: Clindoxyl Geeli

Deutschland: Duac Akne Gel

Niederlande: Duac Acne Gel

Tschechische Republik, Litauen, Polen: Duac

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Duac Once Daily Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.