

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duoclin 10 mg/g + 50 mg/g Gel
clindamicina + peróxido de benzoílo anidro

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Duoclin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Duoclin
3. Como utilizar Duoclin
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Duoclin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Duoclin e para que é utilizado

Duoclin contém dois fármacos: clindamicina e peróxido de benzoílo. Duoclin pertence a um grupo de medicamentos conhecido como “preparações antiacne”.

Duoclin é usado para o tratamento da acne ligeira a moderada da sua pele.

A clindamicina é um antibiótico que evita que a bactéria envolvida na acne se reproduza.

O peróxido de benzoílo atua reduzindo os pontos negros e os pontos brancos. Também mata a bactéria que está envolvida na acne.

Usados em conjunto no Duoclin ajudam a:

Combater a bactéria que causa a acne

Tratar os pontos negros, os pontos brancos e as lesões existentes

Reduzir o número de lesões de acne vermelhas e inflamadas

Duoclin destina-se à utilização por adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Duoclin

Não utilize Duoclin

- Se tem alergia à clindamicina, lincomicina, peróxido de benzoílo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Duoclin

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento se sofre ou sofreu no passado dos seguintes problemas intestinais: 'enterite regional', 'colite ulcerativa', ou 'colite associada ao uso de antibióticos'.

Se tiver câibras do estômago ou diarreia que é grave ou que não melhora, pare de utilizar Duoclin e contacte o seu médico imediatamente. Os antibióticos podem causar uma condição que resulta em diarreia grave e câibras do estômago. Contudo, é improvável que isto ocorra com antibióticos aplicados na pele.

Utilize Duoclin apenas na sua pele. Mantenha-o afastado de áreas tais como olhos, lábios, boca ou do interior do seu nariz.

Não utilize Duoclin nas áreas irritadas da pele. Por exemplo se tem cortes, arranhões, queimaduras solares ou pele danificada.

Se acidentalmente Duoclin entrar em contacto com os seus olhos, boca ou interior do nariz, lave abundantemente com água.

Não use demasiado Duoclin em zonas sensíveis da pele.

Durante as primeiras semanas de tratamento, a maioria dos doentes irá apresentar vermelhidão e descamação da pele. Se a sua pele ficar irritada, poderá ter de utilizar um hidratante não oleoso, utilizar Duoclin com menos frequência, ou parar de o utilizar por um curto período de tempo para permitir que a sua pele recupere e depois recomeçar o tratamento.

Pare o tratamento e consulte o seu médico se a irritação da pele for grave (vermelhidão, secura, prurido, picadas ou ardor graves) ou não melhorar.

Duoclin pode tornar a pele mais sensível aos efeitos nocivos do sol. Evite o uso de solários/lâmpadas ultravioletas e reduza o tempo de exposição ao sol. Enquanto utilizar Duoclin deve usar um protetor solar e usar vestuário de proteção.

Se utilizou recentemente outros medicamentos que contenham clindamicina ou eritromicina existe uma possibilidade maior de Duoclin não funcionar tão bem quanto deveria.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver usado recentemente qualquer outro medicamento com clindamicina ou eritromicina.

Duoclin pode descolorar os tecidos, incluindo roupa, toalhas, lençóis, mobiliário ou carpetes. Tenha cuidado e evite o contacto de Duoclin com estes materiais.

Duoclin pode descolorar o cabelo.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de doze anos de idade. Não se sabe se é eficaz ou seguro para elas.

Outros medicamentos e Duoclin

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes:

Outros tratamentos para a acne, incluindo antibióticos tópicos.

Sabonetes medicamentosos ou "abrasivos" e agentes de limpeza

Sabonetes e cosméticos que tenham uma forte ação secante

Produtos que contenham uma elevada concentração de álcool ou “adstringentes”.

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

Quando utilizados ao mesmo tempo, Duoclin pode tornar alguns medicamentos para a acne menos eficazes. Isto inclui:

alguns medicamentos para a acne que são aplicados na pele e que contêm tretinoína, isotretinoína ou tazaroteno.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver também a usar alguns destes medicamentos. Poderá ter de utilizar os dois medicamentos a horas diferentes do dia (ex. um de manhã e o outro à noite). Utilizar outros medicamentos para a acne ao mesmo tempo que Duoclin pode aumentar o risco de irritação da pele.

Pare o tratamento e dirija-se ao seu médico se a irritação da pele se tornar grave (vermelhidão, secura, comichão, picadas ou ardor graves).

Duoclin não deve ser utilizado ao mesmo tempo que medicamentos com eritromicina.

A aplicação de Duoclin ao mesmo tempo que medicamentos como a dapsona e a sulfacetamida pode causar uma alteração temporária da cor da pele ou dos pelos faciais (cor amarelo/laranja). Tal não será permanente.

Um dos fármacos de Duoclin pode afetar o modo como funcionam alguns medicamentos para a anestesia geral (chamados “agentes bloqueadores neuromusculares”).

Informe o seu médico ou farmacêutico se vai fazer uma cirurgia.

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

Gravidez e amamentação

Existe apenas informação limitada sobre a segurança de Duoclin em mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O seu médico irá considerar o benefício para si e o risco para o seu bebé de utilizar Duoclin enquanto estiver grávida.

Não se sabe se os componentes de Duoclin podem passar para o leite materno. Um dos fármacos de Duoclin é a clindamicina. Quando a clindamicina é tomada oralmente ou por injeção, pode passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, confirme com o seu médico antes de utilizar Duoclin.

Não utilize Duoclin no seu peito se estiver a amamentar.

3. Como utilizar Duoclin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Use Duoclin uma vez por dia à noite.

Em alguns casos podem ser necessárias 2 a 5 semanas de tratamento, antes de observar o efeito de Duoclin.

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

Como aplicar Duoclin

Remova completamente qualquer maquiagem.

Lave muito bem as áreas afetadas, enxague com água morna e seque suavemente.

Aplique uma fina película de gel na totalidade da área de pele afetadas utilizando a ponta dos dedos.

Aplique em todas as áreas da pele com acne, não apenas nas lesões individuais. Se o gel não se espalhar facilmente na pele é porque está a utilizar muito gel.

Apenas para o rosto, use a quantidade de gel que vai desde a ponta do dedo até à primeira articulação (o primeiro vinco do dedo). Esta é uma "ponta do dedo".

Para o rosto e costas, use duas "pontas do dedo" e meia.

Se ficar com a pele muito seca ou com muita descamação, pode utilizar um hidratante não oleoso, utilizar DUOCLIN com menos frequência, ou parar o tratamento por um curto período de tempo para permitir que a sua pele se adapte ao tratamento. Este medicamento pode não funcionar corretamente se não for aplicado todos os dias.

Lave as suas mãos depois de aplicar o gel.

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Duoclin do que deveria

Tenha cuidado para não aplicar demasiado. Aplicar demasiado gel ou aplicá-lo com mais frequência não irá ajudar a que as suas lesões desapareçam mais rapidamente e pode causar irritação da pele. Se isto acontecer, utilize o gel com menos frequência ou pare de o utilizar por alguns dias e depois recomece.

Se acidentalmente engolir Duoclin

Se acidentalmente engolir o gel, procure aconselhamento médico. Poderá ter sintomas semelhantes a quando toma antibióticos oralmente (distúrbios de estômago).

Caso se tenha esquecido de utilizar Duoclin

Não utilize uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de utilizar.

Aplique a próxima dose como normalmente

Se parar de utilizar Duoclin

Não utilize o gel por mais de 12 semanas de uma só vez, sem falar com o seu médico.

Utilize DUOCLIN pelo tempo recomendado pelo seu médico. Não pare a menos que o seu médico o aconselhe.

É importante que continue a utilizar o gel tal como receitado pelo seu médico. Se parar cedo demais, a sua acne pode voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se verificar algum dos efeitos adversos mencionados neste folheto pare imediatamente de utilizar Duoclin e consulte um médico – pode necessitar de tratamento médico urgente:

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

Diarreia grave ou prolongada, ou cólicas abdominais.

Ardor intenso, descamação ou comichão.

Muito frequentes

(pelo menos 1 em cada 10 pessoas são afetadas)

No local da aplicação:

Vermelhidão, descamação e secura

Estes efeitos secundários são normalmente ligeiros.

Frequentes

(Menos de 1 em cada 10 pessoas são afetadas)

Dor de cabeça

No local da aplicação:

Ardor, dor, sensibilidade à luz solar

Pouco frequentes

(menos de 1 em cada 100 pessoas são afetadas)

Formigueiro (parestesia), agravamento da acne, pele vermelha e com comichão, erupção da pele (dermatite, erupção eritematosa).

Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários com frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis) incluem:

Reações alérgicas

Inflamação do intestino, diarreia, incluindo diarreia com sangue, dor de estômago

No local da aplicação:

Reações da pele, descoloração da pele

Erupções da pele com relevo e comichão (urticária)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Duodlin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Após a primeira abertura do Duoclin, conservar a temperatura inferior a 25°C e descartar após 2 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após "EXP".

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duoclin

As substâncias ativas são: clindamicina e peróxido de benzoílo anidro. 1 g de gel contém: 10 mg de clindamicina (sob a forma de fosfato de clindamicina) e 50 mg de peróxido de benzoílo anidro (sob a forma de peróxido de benzoílo hidratado).

Os outros componentes são: Carbómero 980 NF, Dimeticone, Laurilsulfosuccinato dissódico, Edetato dissódico, Glicerol, Poloxamero (Poloxamero 182), Sílica coloidal hidratada, Hidróxido de sódio, Água purificada

Qual o aspeto de Duoclin e conteúdo da embalagem

Gel homogéneo, branco ou ligeiramente amarelado com finas partículas visíveis.

25 g, 30 g, 50 g ou 60 g de gel em tubos de alumínio fechados com tampa de rosca de plástico de cor branca, em cartonagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.

Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq

1600-299 Lisboa

Portugal

Tel: 210997092

Fax: 210997661

E-mail: apoioaocliente@cantabrialabs.pt

Fabricante

Jadran-Galenski laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Croácia: Klindamicin/benzoilperoksid JGL 10mg/50mg v 1 g gel

Espanha: Clindamicina/Peróxido de benzoílo IFC 10mg/g+50mg/g gel

Itália: Duoclin

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA