

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### ДУАК

### (DUAC)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 г гелю містить бензоїлу пероксиду безводного (у вигляді бензоїлу пероксиду водного) 50 мг; кліндаміцину (у вигляді кліндаміцину фосфату) 10 мг;  
*допоміжні речовини:* карбомер, диметикон, динатрію лаурилсульфосукцинат, динатрію едетат, гліцерин, кремнію діоксид колоїдний водний, полоксамер, натрію гідроксид, вода очищена.

#### Лікарська форма. Гель.

Гомогенний гель білого або злегка жовтуватого кольору.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд. Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія/ Finisklin BusinessPark, Sligo, Ireland.

#### Фармакотерапевтична група. Місцеві засоби для лікування акне. Код АТС D10A F51.

Кліндаміцин є лінкозамідним антибіотиком з бактеріостатичною дією проти грампозитивних аеробних мікроорганізмів та широкого спектру анаеробних бактерій. Лінкозаміди, такі як кліндаміцин, зв'язуються з 23 S субодиницею бактеріальної рибосоми та пригнічують ранні стадії синтезу білка. Дія кліндаміцину є переважно бактеріостатичною, хоча високі концентрації можуть чинити повільну бактерицидну дію проти чутливих штамів.

Хоча кліндаміцину фосфат є неактивним *in vitro*, швидкий гідроліз *in vivo* перетворює цю сполуку на активний проти бактерій кліндаміцин. Антибактеріальна активність кліндаміцину була продемонстрована клінічно при лікуванні комедонів серед пацієнтів з акне на рівнях, достатніх, щоб бути активними проти більшості штамів *Propionibacterium acnes*. Кліндаміцин *in vivo* інгібує всі протестовані культури *Propionibacterium acnes* (MIC-0,4 мкг/мл). Після застосування кліндаміцину відсоток вільних жирних кислот на поверхні шкіри знижувався приблизно з 14 % до 1 %.

Бензоїлу пероксид чинить м'яку кератолітичну дію відносно комедонів на всіх стадіях їхнього розвитку. Він є речовиною-окислювачем з бактерицидною активністю проти *Propionibacterium acnes*, організму, який спричиняє розвиток вульгарних вугрів. Крім того, він є себостатиком, який протидіє надмірній продукції шкірного сала, що асоціюється з акне.

Додавання бензоїлу пероксиду знижує потенціал появи організмів, резистентних до кліндаміцину.

Черезшкірна абсорбція кліндаміцину мінімальна. Присутність бензоїлу пероксиду у складі лікарського засобу не впливала на черезшкірну абсорбцію кліндаміцину. Дослідження з радіомаркуванням показали, що абсорбція бензоїлу пероксиду через шкіру може траплятися тільки після його перетворення на бензойну кислоту. Бензойна кислота переважно кон'югується з утворенням гіпурової кислоти, яка виводиться нирками.

#### Показання для застосування.

Місцеве лікування акне (*acne vulgaris*).

#### Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату та лінкоміцину. Місцевий ентерит, виразковий коліт або антибіотикоасоційований коліт (включаючи псевдомембранозний коліт) або їх наявність в анамнезі. Діти до 12 років.

#### Особливі застереження.

Слід уникати контакту з очима, ротом, губами, іншими слизовими оболонками або ділянками з подразненнями або пошкодженнями шкіри. У разі випадкового контакту добре промити водою. Протягом перших тижнів лікування у більшості пацієнтів може спостерігатись посилення відлущування та почервоніння шкіри. Залежно від тяжкості цих побічних ефектів пацієнт може застосувати зволожуючий засіб, тимчасово зменшити частоту нанесення кліндаміцину/бензоїлу пероксиду або тимчасово припинити його застосування, однак ефективність застосування з частотою менше ніж 1 раз на добу не доведена. Сумісне застосування інших топічних препаратів для лікування акне слід проводити з обережністю через можливий кумулятивний подразнювальний ефект, що інколи може бути тяжким, особливо при застосуванні злущуючих, десквамуючих або абразивних інгредієнтів.

Якщо виникає тяжке місцеве подразнення (наприклад, тяжка еритема, сухість або свербіж, сильне жаління/печіння) застосування кліндаміцину/бензоїлу пероксиду слід припинити.

Бензоїлу пероксид може спричиняти підвищену чутливість до сонячних променів, тому слід уникати застосовування ультрафіолетових світильників та уникати або мінімізувати вплив сонячного світла. Якщо не можна уникнути сильного впливу сонячного світла, пацієнту слід порадити використання сонцезахисних екранів та захисної одежі.

Якщо пацієнт має сонячні опіки, їх необхідновилікувати до призначення кліндаміцину/бензоїлу пероксиду. Препарат може знебарвлювати волосся та кольоровий і пофарбований матеріал. Уникати контакту з волоссям, тканинами, меблями або килимовими покриттями.

#### *Псевдомембранозний коліт*

При застосуванні практично всіх антибактеріальних засобів, включаючи кліндаміцин, повідомлялось про виникнення псевдомембранозного коліту, що може варіювати за ступенем тяжкості від легкого до такого, що загрожує життю, з початком появи аж через декілька тижнів після припинення лікування. Хоча це дуже мало ймовірно при застосуванні кліндаміцину/бензоїлу пероксиду місцево, але у разі появи у пацієнта тривалої та значної діареї або спазмів у животі, лікування слід негайно припинити та провести подальше обстеження, оскільки симптоми можуть вказувати на антибіотикоасоційований коліт.

#### *Резистентність до кліндаміцину*

Бензоїлу пероксид зменшує потенційну появу резистентних до кліндаміцину мікроорганізмів. Однак пацієнти з недавнім системним або місцевим застосуванням кліндаміцину або еритроміцину в анамнезі можуть вже мати антибактеріальнорезистентні штами *Propionibacterium acnes* та симбіотичну флору.

#### *Перехресна резистентність*

Була доведена перехресна резистентність між кліндаміцином та лінкоміцином.

Резистентність до кліндаміцину часто асоціюється з індукованою резистентністю до еритроміцину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### *Фертильність*

Даних про вплив місцевого застосування кліндаміцину або бензоїлу пероксиду на фертильність людини немає.

#### *Вагітність*

Клінічних досліджень з вивчення місцевого застосування кліндаміцину/бензоїлу пероксиду вагітним не проводилось. У період вагітності лікар може призначити препарат лише тоді, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

#### *Годування груддю*

Клінічних досліджень з вивчення місцевого застосування кліндаміцину/бензоїлу пероксиду у період годування груддю не проводилось.

Невідомо, чи екскретується кліндаміцин або бензоїлу пероксид з грудним молоком при місцевому застосуванні. Тому у період годування груддю препарат не застосовують.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Досліджень з вивчення такого впливу не проводилось. З огляду на профіль побічних дій препарату негативний вплив не очікується.

## **Діти.**

Не застосовують дітям віком до 12 років.

## **Спосіб застосування та дози.**

Тільки для зовнішнього застосування.

*Дорослі та діти віком від 12 років.*

Дуак наноситься один раз на день увечері на уражені ділянки після ретельного очищення, промивання шкіри водою та висушування. Якщо гель не втирається у шкіру легко, це свідчить про надмірну його кількість.

Після нанесення гелю слід вимити руки. Пацієнт може застосувати зволожуючий засіб у разі необхідності. У разі появи надмірної сухості або злущування шкіри слід зменшити частоту застосування або тимчасово припинити лікування. При застосуванні з частотою меншою за 1 раз на день ефективність лікування не доведена. Максимальна добова доза становить 1 раз на день.

Пацієнтів слід попередити, що збільшення кількості нанесеного гелю не збільшує ефективність застосування препарату, а збільшує ризик подразнення шкіри.

Для появи терапевтичного ефекту може знадобитись від 2 до 5 тижнів лікування. Максимальний курс лікування складає 5 тижнів. Якщо протягом цього періоду не буде досягнуто відчутного покращання, пацієнту слід звернутися до лікаря для корекції тактики лікування.

## **Передозування.**

Надмірне місцеве нанесення кліндаміцину/бензоїлу пероксиду може спричинити тяжке подразнення шкіри. У такому разі слід припинити лікування та зачекати загоювання подразнень.

При місцевому застосуванні бензоїлу пероксид загалом не абсорбується у кількості, достатній для спричинення системного ефекту.

Надмірне місцеве нанесення кліндаміцину може спричинити його абсорбцію у кількості, що достатня для виникнення системного ефекту.

У разі випадкового застосування препарату внутрішньо можуть спостерігатися побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту, подібні до тих, що спостерігаються при системному застосуванні кліндаміцину.

Для зменшення симптомів подразнення у разі надмірного місцевого нанесення слід вжити відповідних симптоматичних заходів. У разі випадкового застосування внутрішньо слід надати відповідну клінічну допомогу.

## **Побічні ефекти.**

За даними клінічних досліджень

Органи та системи	Дуже часто	Часто	Нечасто
Нервова система (у місці нанесення)			Парестезія
Шкіра та підшкірна клітковина (у місці нанесення)	Еритема, злущування, сухість (головним чином повідомлялось як про явища помірної інтенсивності)	Відчуття печіння	Контактний дерматит, свербіж, еритематозний висип, загострення акне

Додатково до побічних реакцій, наведених вище, за даними клінічних досліджень з місцевим застосуванням кліндаміцину/бензоїлу пероксиду, часто повідомлялось про випадки реакцій фотосенсибілізації у місці нанесення гелю.

Також додатково до побічних реакцій, наведених вище, за даними клінічних досліджень з місцевим застосуванням одного кліндаміцину, часто повідомлялось про випадки головного болю та болю у місці нанесення препарату.

За даними постмаркетингового спостереження

Органи та системи	Рідко
Імунна система	Алергійні реакції, включаючи реакції гіперчутливості та анафілаксії
Шлунково-кишковий тракт	Коліт (включаючи псевдомембранозний коліт), геморагічна діарея, діарея, біль у животі
Шкіра та підшкірна клітковина (у місці нанесення)	Кропив'янка
Загальні порушення та порушення у місці введення	Реакції на місці нанесення, включаючи знебарвлення

Тривале застосування може спричинити розвиток резистентності мікроорганізмів та суперінфекції.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Досліджень з вивчення медикаментозної взаємодії не проводилося.

Кліндаміцин/ бензоїлу пероксид не можна застосовувати у комбінації з препаратами, що містять еритроміцин, через можливий антагонізм з кліндаміцином.

Було показано, що кліндаміцин має нейром'язові блокуючі властивості, що можуть посилювати дію інших нейром'язових блокаторів. Тому кліндаміцин/ бензоїлу пероксид слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які лікуються такими препаратами.

Слід уникати сумісного застосування кліндаміцину/ бензоїлу пероксиду з третиноїном, ізотретиноїном та тазаротеном, оскільки бензоїлу пероксид може зменшувати їх ефективність та посилювати подразнення.

Якщо комбіноване лікування необхідне, препарати слід наносити в різний час протягом доби (наприклад, один вранці, інший ввечері).

Одночасне застосування препаратів, що містять бензоїлу пероксид, та препаратів для місцевого застосування, що містять сульфонамід, може спричинити тимчасову зміну кольору шкіри та волосся голови (жовте/оранжеве).

При сумісному застосуванні місцевих антибіотиків, медичного, звичайного або абразивного мила і косметичних засобів, які мають підсушувальний ефект, а також засобів з високою концентрацією спирту та /або в'яжучих агентів може мати місце кумулятивний подразнювальний ефект.

### **Термін придатності.**

1,5 року.

*Термін придатності після першого відкриття туби – 2 місяці.*

### **Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в холодильнику (2° - 8° C). Не заморожувати.

*Умови зберігання після першого відкриття туби.*

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25C.

**Упаковка.** По 5 г або по 15 г, або по 25 г, або по 50 г гелю в тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.