

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДУАК
(DUAC)

Склад:

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.

Фармакотерапевтична група. Місцеві засоби для лікування акне. Код АТС D10A F.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Місцеве лікування акне (*acne vulgaris*).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату та лінкоміцину. Дитячий вік до 12 років. Період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування.

Дорослі та діти старше 12 років.

Дуак наноситься один раз на день увечері на ушкоджені ділянки після ретельного очищення та промивання шкіри водою. Наносити обережно, тонким шаром до повного всмоктування.

Лікування Дуаком не повинне перевищувати 12 тижнів безперервного застосування.

Побічні реакції.

Еритема, лущення шкіри, сухість та свербіж на ділянці нанесення препарату, загострення захворювання. У поодиноких випадках можуть виникати парестезія та контактний дерматит. При довготривалому застосуванні Дуаку може розвинути резистентність мікроорганізмів до кліндаміцину, що може спричинити суперінфекцію. Алергічні реакції.

Передозування.

Не описане.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Дуаку у жінок в період вагітності не встановлена, тому в цей період препарат призначають тільки тоді, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Пероральне та парентеральне застосування кліндаміцину, як повідомлялося, призводило до появи кліндаміцину в грудному молоці. Тому Дуак не можна застосовувати в період годування груддю.

Діти.

Не показаний для застосування у дітей віком до 12 років.

Особливості застосування.

Лікування Дуаком слід проводити з обережністю у пацієнтів з регіонарним ентеритом або виразковим колітом в анамнезі, або колітом, що асоціюється з антибіотиками в анамнезі. Цей лікарський засіб слід також застосовувати з обережністю у пацієнтів, які страждають на atopічний дерматит, у яких може виникнути подальша сухість шкіри.

При виникненні тривалої або значної діареї або якщо пацієнт страждає від спазмів у животі, лікування Дуаком слід негайно припинити, оскільки ці симптоми можуть вказувати на коліт, що асоціюється з антибіотиками. Слід провести відповідні діагностичні методи, такі як визначення *Clostridium difficile* та токсину, а також, за потреби, колоноскопію, а також розглянути варіанти лікування коліту.

У деяких випадках може бути потрібно 4-6 тижнів лікування до того, щоб досягнути повного терапевтичного ефекту.

Слід уникати контакту з ротом, очима, слизовими оболонками та екзематозними ділянками шкіри. Наносити гель на чутливі ділянки шкіри слід з обережністю. У разі випадкового контакту з очима слід промити їх великою кількістю води.

Продукт може знебарвити волосся або кольорові тканини.

Не рекомендується під час лікування перебувати на сонці та під іншим ультрафіолетовим опроміненням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не визначена.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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'язучих агентів може спостерігатися кумулятивний подразнювальний ефект. Особливої обережності слід дотримуватись при застосуванні препаратів, які містять речовини, що сприяють лущенню шкіри (бензоїлпероксид).

Слід уникати одночасного застосування Дуаку та місцевих лікарських засобів для лікування акне, що містять похідні вітаміну А.

При застосуванні монотерапії антибіотиками може виникнути перехресна резистентність з іншими антибіотиками, такими як лінкоміцин та еритроміцин.

Існує потенційний синергізм між кліндаміцином та гентаміцином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кліндаміцин є лінкозамідним антибіотиком з бактеріостатичною дією проти грамположитивних аеробних мікроорганізмів та широкого спектру анаеробних бактерій. Лінкозаміди, такі, як кліндаміцин, зв'язуються з 23S 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 *in vivo* гідроліз перетворює цю сполуку на протибактеріально активний кліндаміцин. Активність кліндаміцину продемонстровано клінічно при лікуванні комедонів у пацієнтів, які страждають на акне, при 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 проти комедонів на всіх стадіях їхнього розвитку. Він є окислюючою речовиною з бактерицидною активністю проти *Propionibacterium acnes*, організму, що спричиняє вульгарні вугри. Крім того, він є себостатиком, що протидіє надмірному продукуванню шкірного сала, що асоціюється з акне.

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

Фармакокінетика. Черезшкірна абсорбція кліндаміцину мінімальна. Присутність бензоїлу пероксиду у

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого або злегка жовтуватого кольору.

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° С – 8° С). Не заморожувати.

Умови зберігання після першого відкриття туби.

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

Упаковка. По 15 г гелю в тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Стіфел Лабораторіс (Ірландія) Лтд./Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Місцезнаходження.

Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія/Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.