

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### Duac

(10 mg + 50 mg)/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) w postaci klindamycyny fosforanu i 50 mg benzoilu nadtlenu (*Benzoylis peroxidum*) w postaci benzoilu nadtlenu z wodą

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały do jasnożółtego jednorodny żel.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Duac jest wskazany w miejscowym leczeniu trądziku pospolitego o nasileniu lekkim do umiarkowanego, szczególnie w przypadku wystąpienia zmian zapalnych – u osób dorosłych oraz dzieci w wieku od 12 lat (patrz punkt 4.4 i 5.1)

Należy brać pod uwagę ogólne wskazania dotyczące właściwego stosowania środków bakteriobójczych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania na skórę.

##### Dawkowanie

##### Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat):

Duac należy stosować raz na dobę wieczorem, na całą chorobowo zmienioną powierzchnię skóry. Należy poinformować pacjenta, że stosowanie większej niż zalecana dawki produktu leczniczego nie wpłynie korzystnie na proces leczenia a może zwiększyć prawdopodobieństwo podrażnienia skóry. Jeśli wystąpi silne łuszczenie skóry lub jej wysuszenie, należy zmniejszyć częstość stosowania produktu leczniczego lub przerwać jego stosowanie (patrz punkt 4.4)

Wpływ stosowania produktu leczniczego Duac na zmiany zapalne i niezapalne może być zauważony już w 2-5 tygodniu leczenia (patrz punkt 5.1)

W badaniach klinicznych dotyczących trądziku pospolitego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Duac powyżej 12 tygodni nie zostało określone.

Stosowania produktu leczniczego Duac nie powinno się kontynuować dłużej niż 12 tygodni bez przerwy.

### Dzieci i młodzież:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Duac u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostały ustalone, dlatego też stosowanie tego produktu leczniczego w tej grupie wiekowej nie jest wskazane.

### Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak specjalnych zaleceń.

### Sposób podania

Należy nałożyć cienką warstwę produktu leczniczego Duac na chorobowo zmienione miejsce po jego uprzednim delikatnym umyciu łagodnym środkiem myjącymi oraz dokładnym osuszeniu. Jeśli żel nie wnika swobodnie w skórę, oznacza to, że nałożono za dużą ilość.

Po aplikacji należy umyć ręce.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Duac nie powinien być stosowany u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na:

- klindamycynę,
- linkomycynę,
- benzoilu nadtlenu,
- lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu leczniczego wymienionych w punkcie 6.1.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Należy unikać kontaktu z ustami, oczami, wargami, oraz innymi błonami śluzowymi, lub też z uszkodzoną lub podrażnioną skórą. Ostrożnie stosować na wrażliwe obszary skóry. W razie przypadkowego kontaktu, należy je obficie przemyć wodą.

Produkt leczniczy Duac należy ostrożnie stosować u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą Crohna, wrzodziejącym zapaleniem okrężnicy lub zapaleniu okrężnicy związanym ze stosowaniem antybiotyków.

Duac należy stosować ostrożnie również u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, u których dodatkowo może pojawić się dalsza suchość skóry.

U większości pacjentów w pierwszych tygodniach leczenia może pojawić się nasilone zaczerwienienie i łuszczenie się skóry. W zależności od nasilenia tych objawów, pacjent może zastosować nie powodujący powstawania zaskórników środek nawilżający, czasowo zmniejszyć częstość stosowania produktu leczniczego Duac lub czasowo zaprzestać stosowania produktu, jednak nie ustalono skuteczności stosowania produktu leczniczego Duac rzadziej niż raz na dobę.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania miejscowo innych leków przeciwwtrządkowych, ze względu na możliwość skumulowania się podrażnienia skóry, które czasami może przybrać postać silną, szczególnie w wypadku stosowania środków złuszcających i ścierających.

Jeśli pojawi się silne miejscowe podrażnienie (silny rumień, silne przesuszenie i swędzenie, silne uczucie klucia/pieczenia skóry) należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Duac. Benzoilu nadtlenu może zwiększyć wrażliwość skóry na światło słoneczne (UV), dlatego nie należy stosować lamp UV w trakcie leczenia a pacjent powinien unikać długotrwałej ekspozycji na bezpośrednie działanie światła słonecznego lub ją minimalizować.

Jeśli nie można uniknąć przebywania na słońcu, należy stosować kremy z filtrem UV oraz odzież ochronną.

Jeśli pacjent ma oparzenia słoneczne, należy je wyleczyć przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Duac.

W przypadku wystąpienia u pacjenta biegunki długotrwałej lub o znacznym nasileniu lub skurczów brzucha leczenie produktem Duac należy natychmiast przerwać, ponieważ te objawy mogą wskazywać na zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków. Należy zastosować odpowiednie metody diagnostyczne, takie jak oznaczenie *Clostridium difficile* i toksyn, a jeśli to konieczne, wykonanie kolonoskopii oraz rozważyć sposób leczenia zapalenia okrężnicy.

Produkt ten może odbarwiać włosy i kolorowe materiały. Należy unikać kontaktu produktu z włosami, materiałami, meblami oraz dywanami i (lub) wykładzinami.

#### Oporność na klindamycynę

U pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono niedawne miejscowe stosowanie klindamycyny lub erytromycyny, istnieje większe prawdopodobieństwo występowania wcześniej istniejących, opornych na leczenie przeciwbakteryjne bakterii *Propionibacterium Acnes* i flory komensalnej (patrz punkt 5.1).

#### Oporność krzyżowa

W przypadku stosowania antybiotyków w monoterapii może rozwinąć się oporność krzyżowa na antybiotyki takie jak linkomycyna i erytromycyna (patrz punkt 4.5)

### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono żadnych oficjalnych badań dotyczących interakcji pomiędzy produktem Duac a innymi lekami.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowaniu miejscowo antybiotyków, mydeł leczniczych lub złuszczących, środków oczyszczających skórę, kosmetyków mających silne działanie wysuszające oraz produktów zawierających w dużych stężeniach alkohol i (lub) środki ściągające, ze względu na możliwość wystąpienia skumulowanego działania drażniącego.

Produkt leczniczy Duac nie powinien być stosowany równocześnie z lekami zawierającymi erytromycynę ze względu na możliwość wystąpienia działania antagonistycznego w stosunku do klindamycyny.

Wykazano że klindamycyna może działać zwiotczająco na mięśnie, co może zwiększać siłę działania innych środków zwiotczających. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność w wypadku równoczesnego stosowania środków zwiotczających z produktem leczniczym Duac.

Należy unikać równoczesnego stosowania produktu leczniczego Duac z tretynoiną, izotretynoiną oraz tazarotenem ze względu na to, że benzoilu nadtlenuk może zmniejszać skuteczność ich działania oraz zwiększać podrażnienie skóry. Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie produktów zawierających te substancje, należy je nakładać o różnych porach dnia (np. jeden rano a drugi wieczorem).

Jednoczesne stosowanie na skórę produktów leczniczych zawierających benzoilu nadtlenuk oraz sulfonamidy, może prowadzić do czasowego odbarwienia skóry i włosów na twarzy (kolor żółty lub pomarańczowy).

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Duac u kobiet ciężarnych. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu Duac lub benzoilu nadtlenu na reprodukcję i rozwój zwierząt. Dane dotyczące stosowania samego benzoilu nadtlenu i samej klindamycyny u kobiet w ciąży, są ograniczone. Dane z ograniczonej liczby ciąż narażonych na działanie klindamycyny w pierwszym trymestrze, nie wykazują szkodliwego wpływu klindamycyny zarówno na przebieg ciąży jak i na płód lub noworodka.

W badaniach reprodukcji u szczurów i myszy po zastosowaniu podskórnym lub doustnym klindamycyny, nie stwierdzono zmniejszonej płodności lub szkodliwego działania klindamycyny na płód.

Bezpieczeństwo stosowania produktu Duac u kobiet w ciąży nie zostało określone. W związku z tym Duac może być przepisany kobietom ciężarnym przez lekarza prowadzącego tylko po dokładnej ocenie korzyści w stosunku do ryzyka.

##### Karmienie piersią

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Duac u kobiet karmiących piersią. Benzoilu nadtlenu i klindamycyna przenikają przez skórę w małych ilościach, jednak nie wiadomo czy po zastosowaniu produktu Duac benzoilu nadtlenu lub klindamycyna przenikają do ludzkiego mleka.

Podczas doustnego lub pozajelitowego stosowania klindamycyny stwierdzano obecność klindamycyny w mleku.

W związku z tym Duac może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści przeważają potencjalne ryzyko dla płodu.

Produktu leczniczego Duac nie należy stosować na skórę w okolicy piersi aby uniknąć przypadkowego spożycia produktu przez niemowlę.

##### Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Duac na płodność.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

Brak danych

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane produktu leczniczego Duac zestawiono poniżej; obejmują one również działania niepożądane zgłoszone dla poszczególnych substancji czynnych - benzoilu nadtlenu oraz klindamycyny. W celu opisanego częstości występowania działań niepożądanych, zastosowano zapis zgodny z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często (>1/10), często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układy i narządy (MedDRA)	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Nieznana**
Zaburzenia układu				Reakcje

immunologicznego				alergiczne w tym nadwrażliwość i reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu nerwowego*			Parestezje	
Zaburzenia żołądka i jelit				Zapalenie okrężnicy (w tym rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy), biegunka krwotoczna, biegunka, ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*	Rumień, łuszczenie, przesuszenie  (Zgłaszane jako objawy w stopniu „łagodnym”)	Uczucie palenia/pieczenia	Zapalenie skóry, świąd, wysypka rumieniowa, pogorszenie trądziku.	Pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				Reakcje w miejscu podania, w tym odbarwienia skóry

\* W miejscu podania.

\*\* Na podstawie danych z badań przeprowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Badania te obejmowały populację o nieokreślonej wielkości i ulegały wpływowi czynników wprowadzających w błąd, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości, jednak reakcje ogólnoustrojowe występują rzadko.

Oprócz działań niepożądanych wymienionych w powyższej tabeli, w badaniu głównym przeprowadzonym ze stosowanym miejscowo żelem zawierającym 1% klindamycyny i 3% benzoiłu nadtlenu, często zgłaszano wrażliwość na światło słoneczne w miejscu zastosowania.

W badaniach przeprowadzonych z użyciem samej klindamycyny stosowanej miejscowo, często zgłaszano występowanie bólu głowy i ból w miejscu zastosowania.

#### Tolerancja miejscowa

W trakcie pięciu badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem produktu Duac wszyscy pacjenci zostali sklasyfikowani ze względu na występowanie rumienia na twarzy, łuszczenia skóry, pieczenia skóry oraz jej przesuszenia w następującej skali: 0 = brak, 1 = łagodny, 2 = umiarkowany, i 3 = poważny.

Odsetek pacjentów, którzy mieli te objawy przed rozpoczęciem leczenia (w punkcie początkowym) i w trakcie leczenia, był następujący:

	Przed leczeniem (punkt początkowy)			W trakcie leczenia		
	Łagodny	Umiarkowany	Ciężki	Łagodny	Umiarkowany	Ciężki
<b>Rumień</b>	28%	3%	0	26%	5%	0
<b>Łuszczenie</b>	6%	<1%	0	17%	2%	0
<b>Palenie</b>	3%	<1%	0	5%	<1%	0
<b>Przesuszenie</b>	6%	<1%	0	15%	1%	0

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **4.9. Przedawkowanie**

Zastosowanie nadmiernej ilości produktu Duac może spowodować silne podrażnienie skóry. W takim wypadku należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu, aż stan skóry ulegnie poprawie.

Benzoilu nadtlenek stosowany na skórę, zwykle nie wchłania się w ilościach wystarczających, aby spowodować działania ogólnoustrojowe.

Zastosowanie miejscowo nadmiernej ilości klindamycyny może spowodować wchłonięcie substancji w ilości wystarczającej, aby spowodować wystąpienie działań ogólnoustrojowych.

W wypadku przypadkowego doustnego przyjęcia produktu Duac, mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe podobne do zaburzeń występujących po przyjęciu klindamycyny w postaci o działaniu ogólnoustrojowym.

Należy podjąć odpowiednie działania, mające na celu przyniesienie ulgi skórze, podrażnionej w wyniku nadmiernej aplikacji produktu leczniczego.

Po przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, pacjenta należy leczyć objawowo lub zgodnie z lokalnymi wymogami Krajowego Centrum Informacji Toksykologicznej jeśli dostępne.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Klindamycyna, leki złożone.

Kod ATC: D10 AF 51

Klindamycyna jest antybiotykiem linkozamidowym o działaniu bakteriostatycznym na bakterie tlenowe Gram-dodatnie i szerokim spektrum działania na bakterie beztlenowe. Antybiotyki linkozamidowe, takie jak klindamycyna wiążą się z podjednostką 23S rybosomu bakteryjnego i hamują wczesną fazę syntezy białka. Klindamycyna ma działanie głównie bakteriostatyczne, jednak w dużych stężeniach może działać bakterioobójczo na wrażliwe szczepy bakterii.

Chociaż klindamycyny fosforan *in vitro* jest nieaktywny, to *in vivo* szybka hydroliza powoduje jego przemianę w klindamycynę działającą przeciwbakteryjnie. Działanie klindamycyny zostało wykazane klinicznie w przypadku zaskórników u pacjentów z trądzikiem, u których klindamycyna stosowana w dostatecznym stężeniu działa na większość szczepów *Propionibacterium acnes*. Klindamycyna *in vitro* hamuje wszystkie badane hodowle *Propionibacterium acnes* (MIC 0,4 mcg/ml). Po zastosowaniu klindamycyny stężenie wolnych kwasów tłuszczowych na powierzchni skóry zmniejsza się z ok. 14% do 2%.

Benzoilu nadtlenuk jest lekiem łagodnie keratolitycznym, działającym na zaskórniki we wszystkich etapach ich powstawania. Jest on czynnikiem utleniającym, o działaniu przeciwbakteryjnym w stosunku do *Propionibacterium acnes*, drobnoustroju występującego w trądziku pospolitym. Ponadto przeciwdziała on nadmiernemu wytwarzaniu łoju w trądziku.

Duac ma właściwości łagodnie keratolityczne i przeciwbakteryjne, działa szczególnie na zmiany zapalne w trądziku pospolitym o nasileniu lekkim do umiarkowanego.

Występowanie nabytej oporności może być zróżnicowane geograficznie i w czasie dla poszczególnych gatunków. Wskazane jest korzystanie z miejscowej informacji dotyczącej oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń.

Dodanie benzoilu nadtlenuku zmniejsza niebezpieczeństwo szybkiego powstawania oporności drobnoustrojów na klindamycynę.

Obecność obu substancji czynnych w jednym produkcie jest dogodna i spełnia oczekiwania pacjenta.

#### Bezpieczeństwo i skuteczność wykazane w badaniach klinicznych

W pięciu randomizowanych badaniach klinicznych z podwójnie ślełą próbą, z udziałem 1318 pacjentów z trądzikiem pospolitym na twarzy ze zmianami zapalnymi i niezapalnymi, 396 pacjentom podawano Duac, 396 benzoilu nadtlenuk, 349 klindamycynę i 177 samo podłoże produktu. Produkt stosowano raz na dobę przez 11 tygodni, w 2, 5, 8 i 11 tygodniu pacjenci byli oceniani i liczona była liczba zmian.

Średnie procentowe zmniejszenie liczby zmian trądzikowych po 11 tygodniach leczenia pokazuje tabela.

#### **Średnie procentowe zmniejszenie liczby zmian trądzikowych po 11 tygodniach w odniesieniu do stanu początkowego.**

	150 (n=120)	151 (n=273)	152 (n=280)	156 (n=287)	158* (n=358)
<b>Zmiany zapalne</b>					
Duac Once Daily Gel	65	56	42	57	52
Benzoilu nadtlenuk	<b>36</b>	<b>37</b>	32	57	<b>41</b>
Klindamycyna	<b>34</b>	<b>30</b>	38	<b>49</b>	<b>33</b>
Podłoże	<b>19</b>	<b>-0,4</b>	29		<b>29</b>
<b>Zmiany niezapalne</b>					
Duac Once Daily Gel	27	37	24	39	25
Benzoilu nadtlenuk	12	30	16	<b>29</b>	23
Klindamycyna	<b>-4</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	17
Podłoże	<b>-9</b>	<b>-5</b>	17	-	-7
<b>Wszystkie zmiany (suma zmian zapalnych i niezapalnych)</b>					
Duac Once Daily Gel	41	45	31	50	41
Benzoilu nadtlenuk	20	35	23	43	34
Klindamycyna	<b>11</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>33</b>	<b>26</b>
Podłoże	<b>1</b>	<b>-1</b>	<b>22</b>	-	<b>16</b>

#### **\*badania główne**

Różnice statystycznie istotne zostały zaznaczone przez **pogrubienie**.

Zmniejszenie liczby wszystkich zmian było istotnie większe w przypadku stosowania produktu Duac niż samej klindamycyny lub samego podłoża we wszystkich pięciu badaniach. Zmniejszenie liczby zmian trądzikowych było znacznie większe w przypadku stosowania produktu Duac niż samego benzoilu nadtlenuku, jednak różnica w indywidualnych badaniach nie była istotna statystycznie.

W zmniejszaniu liczby zmian zapalnych Duac był istotnie lepszy niż klindamycyna w czterech z pięciu badań i niż benzoilu nadtlenuk w trzech z pięciu badań. W zmniejszaniu liczby zmian niezapalnych Duac był istotnie lepszy niż klindamycyna w czterech z pięciu badań i wykazywał tendencję do przewagi nad benzoilu nadtlenukiem, gdy benzoilu nadtlenuk był stosowany sam.

W opinii lekarza oceniającego całkowitą poprawę zmian trądzikowych była istotnie lepsza w przypadku stosowania produktu Duac niż samego benzoilu nadtlenuku lub samej klindamycyny w trzech z pięciu badań.

Wpływ na zmiany zapalne był widoczny od 2 tygodnia leczenia. Wpływ na zmiany niezapalne był bardziej zróżnicowany, ze skutecznością pojawiającą się zwykle w 2-5 tygodniu leczenia.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

W badaniach maksymalnej absorpcji przezskórnej, w okresie czterech tygodni podawania produktu Duac, średnie stężenie klindamycyny w osoczu było nieistotne (0,043% zastosowanej dawki).

Zawartość benzoilu nadtlenuku w produkcie nie ma wpływu na wchłanianie klindamycyny przez skórę.

W badaniach próbek znakowanych radioaktywnie wykazano, że wchłanianie benzoilu nadtlenuku przez skórę może wystąpić jedynie po jego przemianie w kwas benzoesowy. Kwas benzoesowy ulega przemianom do kwasu hipurowego i w tej postaci jest wydalany przez nerki.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

### Duac

W dwuletnich badaniach karcynogenności przeprowadzanych na myszach z udziałem produktu leczniczego Duac stosowanego na skórę nie wykazano wzrostu ryzyka karcynogenności w porównaniu do kontroli.

Dwuletnie badanie działania fotokarcynogennego na myszach, które jednocześnie poddawano ekspozycji na produkt leczniczy Duac i sztuczne promieniowanie słoneczne, wykazało w porównaniu do kontroli niewielkie zmniejszenie mediany czasu, który mijał do powstania guza. Znaczenie kliniczne wyników powyższego badania jest nie znane.

W badaniach toksyczności skórnej po podaniu wielokrotnym produktu Duac, u dwóch gatunków zwierząt, przez ponad 90 dni, nie stwierdzono żadnego działania toksycznego z wyjątkiem niewielkiego miejscowego podrażnienia.

W badaniach działania drażniącego oczu wykazano, że Duac jest produktem tylko bardzo lekko drażniącym.

### Benzoilu nadtlenuk

Badania toksyczności prowadzone na zwierzętach wykazały, że benzoilu nadtlenuk podawany miejscowo był dobrze tolerowany.

Chociaż wysokie dawki benzoilu nadtlenuku powodowały uszkodzenie łańcucha DNA, dostępne dane z innych badań mutagenności, karcynogenności i fotorakotwórczości wskazują, że benzoilu nadtlenuk nie jest lekiem karcynogennym lub fotorakotwórczym.

Nie są dostępne dane o toksycznym wpływie na reprodukcję.

### Klindamycyna



Badania *in vitro* i *in vivo* nie ujawniły żadnego działania mutagennego klindamycyny. Badania długoterminowe na zwierzętach dotyczące rakotwórczości klindamycyny nie były prowadzone. Z drugiej strony dane przedkliniczne oparte na typowych badaniach toksyczności i toksycznego działania na reprodukcję dawki jednorazowej i dawek wielokrotnych, nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer (50 000 mPa.s)  
Dimetykon (100 mm<sup>2</sup>.s<sup>-1</sup>)  
Disodu laurylosulfobursztynian  
Disodu edetynian  
Glicerol  
Krzemionka koloidalna uwodniona  
Poloksamer 182  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres ważności**

18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 2 miesiące.

### **6.4. Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.  
Po pierwszym otwarciu pojemnika, przechowywać w temperaturze do 25°C

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Aluminiowe tuby w tekturowym pudełku.

Tuby aluminiowe zawierające 5g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 50 g, 55 g, 60 g lub 70 g żelu, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd  
Unit 2, Building 2500, Avenue 2000,  
Cork Airport Business Park, Cork,  
Irlandia

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

11213

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14. stycznia 2005 r. / 23 lipiec 2009.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

31.08.2020