

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Benzacne Duo, 10 mg/g + 50 mg/g, żel *Clindamycinum + Benzoylis peroxidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Benzacne Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzacne Duo
3. Jak stosować lek Benzacne Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benzacne Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Benzacne Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek Benzacne Duo zawiera dwie substancje: klindamycynę oraz benzoilu nadtlenu. Benzacne Duo należy do grupy leków zwanych „preparatami przeciwtrądzikowymi”.

Benzacne Duo jest stosowany w leczeniu trądziku, o nasileniu lekkim do umiarkowanego na skórze.

- Klindamycyna jest antybiotykiem, który hamuje namnażanie się bakterii odpowiedzialnych za powstawanie trądziku.
- Benzoilu nadtlenu powoduje zmniejszenie zaskórników otwartych i zamkniętych. Działa bakteriobójczo na bakterie występujące w trądziku.

Substancje te stosowane łącznie w leku Benzacne Duo:

- zwalczają bakterie odpowiedzialne za występowanie trądziku,
- leczą zaskórники otwarte i zamknięte oraz krosty,
- zmniejszają liczbę czerwonych, zaognionych krost występujących w trądziku.

Lek Benzacne Duo jest przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe oraz młodzież w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Benzacne Duo

Kiedy nie stosować leku Benzacne Duo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę, benzoilu nadtlenu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6 tej ulotki).

Nie stosować leku Benzacne Duo, jeśli powyższe dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Benzacne Duo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benzacne Duo, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Przed zastosowaniami tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli** u pacjenta występują lub występowały następujące **choroby jelitowe**: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków.
- **Jeśli wystąpią skurcze brzucha lub biegunka**, które nie przemijają lub się nasilają, należy **zaprzestać stosowania leku Benzacne Duo** i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Antybiotyki mogą spowodować choroby charakteryzujące się silną biegunką i skurczami brzucha, jednak ich wystąpienie jest mało prawdopodobne po zastosowaniu antybiotyków na skórę.
- **Benzacne Duo należy stosować tylko na skórę.** Należy unikać kontaktu leku z oczami, wargami czy ustami lub wnętrzem nosa.
- **Nie należy stosować leku na podrażnioną skórę**, np. jeśli występują na niej rozcięcia, otarcia, oparzenia słoneczne lub jeśli skóra jest uszkodzona.
- Jeśli Benzacne Duo dostanie się przypadkowo do oczu, ust lub do wnętrza nosa należy te miejsca przemyć obficie wodą.
- Nie należy stosować zbyt dużej ilości Benzacne Duo na wrażliwe obszary skóry.
- U większości leczonych osób może wystąpić zaczerwienienie i łuszczenie się skóry w trakcie pierwszych kilku tygodni leczenia. **Jeśli skóra stała się podrażniona**, może być konieczne zastosowanie nietłustego środka nawilżającego, zmniejszenie częstości stosowania leku Benzacne Duo lub zaprzestania jego stosowania do czasu aż stan skóry się poprawi.
- Jeśli podrażnienie skóry jest ciężkie (silne zaczerwienienie, przesuszenie, swędzenie, kłucie lub pieczenie) lub nie ustępuje należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.
- Benzacne Duo może spowodować, że skóra będzie bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieniowania słonecznego. Należy unikać korzystania z solarium oraz ograniczyć do minimum przebywanie na słońcu. W trakcie stosowania leku Benzacne Duo należy stosować produkty z filtrem przeciwsłonecznym oraz odzież ochronną.
- Jeśli pacjent stosował ostatnio leki zawierające klindamycynę lub erytromycynę, istnieje zwiększone ryzyko, że Benzacne Duo nie będzie działał tak dobrze jak powinien.
- **Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent stosował** w ostatnim czasie jakiegokolwiek inny lek zawierający klindamycynę lub erytromycynę.
- Należy uważać aby lek nie miał kontaktu z kolorowymi materiałami, w tym z ubraniem, ręcznikami, pościelą, meblami i wykładzinami dywanowymi. **Lek Benzacne Duo może spowodować odbarwienie tych materiałów.**
- Benzacne Duo może odbarwić włosy.

Dzieci

Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie wiadomo czy jest dla nich bezpieczny i czy będzie właściwie działał.

Inne leki i Benzacne Duo

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z poniższych produktów:

- innych leków przeciwtrądzikowych, w tym antybiotyków stosowanych na skórę,
- mydeł i środków oczyszczających o właściwościach leczniczych lub złuszczących,
- mydeł i kosmetyków o silnym działaniu wysuszającym,
- produktów zawierających duże ilości alkoholu i/lub środków ściągających.

Jednoczesne stosowanie powyższych produktów i leku Benzacne Duo może z czasem doprowadzić do podrażnienia skóry.

Benzacne Duo może spowodować, że niektóre jednocześnie stosowane leki mogą być mniej skuteczne. Do tych leków należą:

- Niektóre leki przeciwtrądzikowe stosowane na skórę, zawierające **tretynoinę, izotretynoinę lub tazaroten**.
- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków. Konieczne może być stosowanie ich w różnych porach dnia (np. jednego rano a drugiego wieczorem). Stosowanie innych leków przeciwtrądzikowych jednocześnie z lekiem Benzacne Duo, może zwiększyć ryzyko podrażnienia skóry.
- **Należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem**, jeśli podrażnienie skóry jest ciężkie (silne zaczerwienienie, przesuszenie, swędzenie, kłucie lub pieczenie).

Leku Benzacne Duo nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi erytromycynę.

Stosowanie leku Benzacne Duo równocześnie z takimi lekami jak **dapson** czy **sulfacetamid** może spowodować czasowo zmianę koloru skóry lub włosów na twarzy (kolor żółty/pomarańczowy). Nie jest to efekt trwały.

Jeden ze składników leku może mieć wpływ na działanie leków stosowanych w znieczuleniu ogólnym (nazywanych „środkami zwiódczącymi mięśnie”).

→ **Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o zaplanowanej operacji.**

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Benzacne Duo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Benzacne Duo u kobiet w ciąży są ograniczone.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję czy korzyści dla pacjentki wynikające ze stosowania leku Benzacne Duo w okresie ciąży, przeważają nad ryzykiem dla jej dziecka.

Nie wiadomo czy składniki leku Benzacne Duo przenikają do mleka matki. Jednym ze składników leku Benzacne Duo jest klindamycyna. Jeśli klindamycyna jest stosowana doustnie lub w zastrzykach, może przenikać do mleka matki. **Jeśli pacjentka karmi piersią, musi skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Benzacne Duo.**

Nie należy stosować leku Benzacne Duo na skórę piersi w okresie karmienia piersią.

3. Jak stosować lek Benzacne Duo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Lek Benzacne Duo należy stosować raz na dobę, wieczorem.
- Wynik działania leku Benzacne Duo może być widoczny dopiero po upływie 2 do 5 tygodni jego stosowania.
- Nie należy stosować leku dłużej niż przez kolejnych 12 tygodni. Lekarz określi jak długo powinno trwać leczenie.

Jak nakładać lek Benzacne Duo:

1. Należy całkowicie usunąć makijaż.
2. Leczoną skórę należy dokładnie umyć, spłukać ciepłą wodą i delikatnie osuszyć.
3. **Cienką warstwę żelu** należy nanieść opuszkami palców na **całą** leczoną skórę.
4. Żel należy nakładać na całą powierzchnię skóry objętej trądzikiem, a nie tylko na pojedyncze krosty. Jeśli żel nie wchłania się łatwo oznacza to, że zastosowano zbyt dużą ilość.

- Do pokrycia samej twarzy należy użyć takiej ilości żelu, która mieści się pomiędzy czubkiem

palca a pierwszym jego stawem (pierwsze zgięcie palca) – jest to ilość odpowiadająca „opuszkowi palca”.

- Do pokrycia twarzy i pleców należy zastosować ilość odpowiadającą maksymalnie dwóm i pół „opuszkom palca”.
5. Jeśli skóra stanie się silnie przesuszona lub zacznie się łuszczyć, można zastosować nietłusty, bezzapachowy, hipoałergiczny środek nawilżający, stosować Benzacne Duo rzadziej lub zaprzestać jego stosowania na jakiś czas, aby skóra dostosowała się do leczenia. Lek ten może nie działać właściwie, jeśli nie jest stosowany codziennie.
 6. Po użyciu żelu należy **umyć ręce**.
 7. Gdy żel wyschnie, można nałożyć nietłusty makijaż.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Benzacne Duo

- **Nie należy stosować nadmiernej ilości żelu.** Zastosowanie nadmiernej ilości żelu lub stosowanie go częściej niż to zalecane nie przyspieszy wyleczenia krost, a może spowodować podrażnienie skóry. W razie zastosowania nadmiernej ilości żelu, należy zmniejszyć częstość stosowania żelu lub przerwać jego stosowanie na kilka dni, a potem wznowić leczenie.

Jeśli Benzacne Duo zostanie przypadkowo połknięty

- **W razie przypadkowego połknięcia żelu, należy zasięgnąć porady lekarskiej.** Mogą wystąpić objawy niepożądane podobne do objawów występujących podczas doustnego stosowania antybiotyków (podrażnienie żołądka).

Pominięcie zastosowania leku Benzacne Duo:

- Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia dawki pominiętej,
- Należy stosować następną zalecaną dawkę, zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Benzacne Duo

Nie należy stosować żelu dłużej niż przez 12 tygodni z rzędu, bez zalecenia lekarza. Lek Benzacne Duo należy stosować tak długo jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Jest ważne aby stosować żel dokładnie tak jak zalecił lekarz. Jeśli przerwie się stosowanie tego leku zbyt wcześnie, trądzik może się ponownie pojawić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego pacjenta one wystąpią.

Jeśli pojawi się którykolwiek z poniżej wymienionych ciężkich objawów niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i pilnie skontaktować się z lekarzem – może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:

- objawy reakcji alergicznych (takie jak: obrzęk twarzy, oczu, ust lub języka, pokrzywka lub trudności z oddychaniem, omdlenie),
- silna lub długo utrzymująca się biegunka lub skurcze brzucha,
- silne pieczenie, łuszczenie lub swędzenie.

Bardzo często

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

W miejscu zastosowania leku:

- Zaczerwienienie, łuszczenie, suchość skóry.

Te działania niepożądane mają zwykle przebieg łagodny.

Często

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy

W miejscu zastosowania leku:

- Pieczenie, ból, nadwrażliwość na światło słoneczne

Niezbyt często

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Uczucie mrowienia (*parestezje*), nasilenie trądziku, zaczerwienie i swędzenie skóry, wysypka (*zapalenie skóry, wysypka rumieniowa*).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane, z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne
- Zapalenie jelita, biegunka, w tym krwawa biegunka, bóle brzucha

W miejscu zastosowania leku:

- Reakcje skórne, odbarwienie skóry
- Swędząca wysypka (pokrzywka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Benzacne Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i wyrzucić po 2 miesiącach.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Benzacne Duo

- Substancjami czynnymi są: klindamycyna i bezwodny nadrtlenek benzoilu. 1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu i 50 mg bezwodnego benzoilu nadrtlenku w postaci benzoilu nadrtlenku z wodą.
- Substancje pomocnicze: karbomer 980, dimetykon, disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol, krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Benzacne Duo i co zawiera opakowanie

Biały do jasnożółtego jednorodny żel z widocznymi drobnymi cząstkami.

Żel dostępny jest w aluminiowych tubach zamykanych białą plastikową zakrętką zawierających 25 g, 30 g, 50 g lub 60 g żelu, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne na rynku.

Podmiot odpowiedzialny:

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania
info@orifarm.com

Wytwórca:

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Przyokopowa 31
01-208 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Clindonix
Estonia: Irexime
Finlandia: Clindonix
Łotwa: Irexime 10 mg/g + 50 mg/g gels
Litwa: Irexime 10 mg/g / 50 mg/g gelis
Polska: Benzacne Duo
Słowenia: Clinelin 10mg/50 mg v 1g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: