

Состав

действующие вещества: бензоила пероксид безводный (в виде бензоила пероксида водного), клиндамицин (в виде клиндамицина фосфата);

1 г геля содержит бензоила пероксида безводного (в виде бензоила пероксида водного) 50 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата) 10 мг;

вспомогательные вещества: карбомер, диметикон, натрия лаурилсульфосукцинат, трилон Б, глицерин, кремния диоксид водный, полоксамер, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гомогенный гель белого или слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Местные средства для лечения акне. Код АТХ D10A F51.

Фармакодинамика

Клиндамицин является линкозамидным антибиотиком с бактериостатическим действием против грамположительных аэробных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Линкозамиды, такие как клиндамицин, связываются с 23S субъединицей бактериальной рибосомы и подавляют ранние стадии синтеза белка. Действие клиндамицина является преимущественно бактериостатическим, хотя высокие концентрации могут оказывать медленнок бактерицидное действие против чувствительных штаммов.

Хотя клиндамицина фосфат является неактивным *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* превращает это соединение против бактерий клиндамицин.

Антибактериальная активность клиндамицина была продемонстрирована клинически при лечении комедонов у пациентов с акне на уровнях, достаточных,

чтобы быть активными против большинства штаммов *Propionibacterium acnes*. Клиндамицин *in vivo* ингибирует все протестированные культуры *Propionibacterium acnes* (MIC-0,4 мкг/мл).

После применения клиндамицина процент свободных жирных кислот на поверхности кожи снижался примерно с 14% до 2%. Бензоила пероксид оказывает мягкое кератолитическое действие в отношении комедонов на всех стадиях их развития. Он является веществом-окислителем с бактерицидной активностью против *Propionibacterium acnes*, микроорганизма, вызывающего развитие вульгарных угрей. Кроме того, он является себостатиком, который противодействует избыточной продукции кожного сала, что ассоциируется с акне.

Добавление бензоила пероксида снижает потенциал появления микроорганизмов, резистентных к клиндамицину.

Чрескожная абсорбция клиндамицина минимальная. Присутствие бензоила пероксида в составе лекарственного средства не влияла на чрескожную абсорбцию клиндамицина. Исследования по радиомаркировке показали, что абсорбция бензоила пероксида через кожу возможна только после его превращения в бензойную кислоту. Бензойная кислота преимущественно конъюгируется с образованием гиппуровой кислоты, которая выводится почками.

Показания

Местное лечение акне (*acne vulgaris*) легкой и средней степени тяжести, преимущественно воспалительных элементов, у взрослых и детей старше 12 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и линкомицина. Местный энтерит, язвенный колит или антибиотикоассоциированный колит (включая псевдомембранозный колит) или их наличие в анамнезе. Возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия не проводилось. Клиндамицин/бензоила пероксид нельзя применять в комбинации с препаратами, содержащими эритромицин, из-за возможного антагонизма с клиндамицином. Было показано, что клиндамицин имеет нейромышечные блокирующие свойства, которые могут усиливать действие других нейромышечных блокаторов. Поэтому клиндамицин/бензоила пероксид следует применять с осторожностью пациентам, которые лечатся такими препаратами.

Следует избегать совместного применения клиндамицина/бензоила пероксида с третиноином, изотретиноином и тазаротен, поскольку бензоила пероксид может уменьшать их эффективность и усиливать раздражение. Если комбинированное лечение необходимо, препараты следует наносить в разное время суток (например, один утром, другой вечером).

Одновременное применение препаратов, содержащих бензоила пероксид, и препаратов для местного применения, содержащие сульфонамид, может вызвать временное изменение цвета кожи и волос головы (желтое/оранжевое). При совместном применении местных антибиотиков, медицинского, обычного или абразивного мыла и косметических средств, которые имеют подсушивающий эффект, а также средств с высокой концентрацией спирта и/или вяжущих агентов возможен кумулятивный раздражающий эффект.

Особенности применения

Следует избегать контакта с глазами, ртом, губами, то слизистыми оболочками или участками с раздражениями или повреждениями кожи. В случае случайного контакта хорошо промыть водой.

В течение первых недель лечения у большинства пациентов может наблюдаться усиление отшелушивание и покраснение кожи. В зависимости от тяжести этих побочных эффектов пациент может применить увлажняющее средство, временно уменьшить частоту нанесения клиндамицина/бензоила пероксида или временно прекратить его применение, однако эффективность применения с частотой менее 1 раз в сутки не доказана.

Совместное применение других топических препаратов для лечения акне следует проводить с осторожностью из-за возможного кумулятивного раздражающего эффекта, иногда может быть тяжелым, особенно при применении десквамативного или абразивных ингредиентов.

Если возникает тяжелое местное раздражение (например, тяжелая эритема, сухость или зуд, сильное жжение) применение клиндамицина/бензоила пероксида следует прекратить.

Бензоила пероксид может вызывать повышенную чувствительность к солнечным лучам, поэтому следует избегать применения ультрафиолетовых светильников и избегать или минимизировать влияние солнечного света. Если нельзя избежать сильного воздействия солнечного света, пациенту следует посоветовать использование солнцезащитных средств и защитной одежды.

Если пациент имеет солнечные ожоги, их необходимо вылечить до назначения клиндамицина/бензоила пероксида.

Препарат может обесцвечивать волосы, и цветной и окрашенный материал. Избегать контакта с волосами, тканями, мебелью или ковровыми покрытиями.

Псевдомембранозный колит

При применении практически всех антибактериальных средств, включая клиндамицин, сообщалось о возникновении псевдомембранозного колита, который может варьировать по степени тяжести от легкого до угрожающего жизни, с началом появления только через несколько недель после прекращения лечения. Хотя это очень маловероятно при применении клиндамицина/бензоила пероксида местно, но в случае появления у пациента длительной и значительной диареи или спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дальнейшее обследование, поскольку симптомы могут указывать на антибиотикоассоциированный колит.

Резистентность к клиндамицину

Бензоила пероксид уменьшает потенциальную появление резистентных к клиндамицину микроорганизмов. Однако пациенты с недавним системным или местным применением клиндамицина или эритромицина в анамнезе могут уже иметь антибактериально-резистентные штаммы *Propionibacterium acnes* и симбиотические флору.

Перекрестная резистентность

Было доказано перекрестную резистентность между клиндамицином и линкомицином.

Резистентность к клиндамицину часто ассоциируется с индуцированной резистентностью к эритромицину.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований по изучению такого влияния не проводилось. Учитывая профиль побочных реакций препарата негативного влияния не ожидается.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

Данных о влиянии местного применения клиндамицина или бензоила пероксида на фертильность человека нет.

Беременность

Достаточных данных относительно применения геля беременным нет. Исследования на животных по репродуктивной токсичности и влияния на развитие эмбриона/плода геля или бензоила пероксида отдельно не проводили. Существуют ограниченные данные применения отдельно клиндамицина или бензоила пероксида беременным. Данные наблюдения в течение ограниченного количества беременностей при применении препарата в I триместре указывают на отсутствие негативных эффектов клиндамицина на беременность или состояние здоровья плода/новорожденного.

Исследования репродуктивной токсичности на животных при пероральном и подкожном применении клиндамицина не выявили признаков нарушения фертильности или вредного влияния на плод.

Безопасность применения геля женщинам во время беременности не установлена.

Поэтому в период беременности врач может назначить препарат только тогда, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Кормление грудью

Клинических исследований по изучению местного применения клиндамицина/бензоила пероксида в период кормления грудью не проводилось. При этом известно, что чрескожная адсорбция клиндамицина/бензоила пероксида низкая; неизвестно, выводится клиндамицин или бензоила пероксид с грудным молоком при местном применении. Однако сообщалось о наличии клиндамицина в грудном молоке после перорального и парентерального применения препарата.

Поэтому в период кормления грудью врач может назначить препарат только тогда, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Чтобы избежать случайного проглатывания геля Дуак младенцем при использовании его матерью во время лактации, гель не следует наносить на область груди.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет.

Дуак наносят один раз в день вечером на пораженные участки после тщательной очистки, промывки кожи водой и высушивания. Если гель не втирается в кожу легко, это свидетельствует о чрезмерной его количестве.

После нанесения геля следует вымыть руки. Пациент может применить увлажняющее средство в случае необходимости.

В случае появления чрезмерной сухости или шелушения кожи следует уменьшить частоту применения или временно прекратить лечение. При применении с частотой менее 1 раза в сутки эффективность лечения не доказана. Применять гель не более 1 раза в сутки.

Пациентов следует предупредить, что увеличение количества нанесенного геля не увеличивает эффективность применения препарата, а увеличивает риск раздражения кожи.

Для появления терапевтического эффекта может потребоваться от 2 до 5 недель лечения. Максимальный курс лечения составляет 12 недель.

Дети

Не назначают детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Чрезмерное местное нанесение клиндамицина/бензоила пероксида может вызвать тяжелое раздражение кожи. В таком случае должны прекратить лечение и подождать заживления раздражений.

При местном применении бензоила пероксид вообще не абсорбируется в количестве, достаточном для причинения системного эффекта.

Чрезмерное местное нанесение клиндамицина может привести к его абсорбцию в количестве, достаточном для возникновения системного эффекта.

В случае случайного применения внутрь могут наблюдаться побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, подобные тем, которые наблюдаются при системном применении клиндамицина.

Для уменьшения симптомов раздражения в случае чрезмерного местного нанесения следует принять соответствующие симптоматических мероприятий. В случае случайного приема внутрь следует предоставить соответствующую клиническую помощь.

Побочные реакции

Побочные реакции представлены в обобщенном виде при применении комбинации и при отдельном применении действующих веществ препарата - бензоила пероксида и клиндамицина. Побочные реакции представлены согласно классификации MedDRA и по частоте. Частоту определены следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$);
- редко ($\geq 1 / 10000$ и $<1/1000$);
- неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Побочные реакции при применении действующих веществ препарата - бензоила пероксида и клиндамицина.

Системы органов по MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Неизвестно **

Со стороны иммунной системы				Аллергические реакции, включая гиперчувствительность и анафилаксии
Со стороны нервной системы *			Парестезии	
ЖКТ нарушения				Колит (включая псевдомембранозный колит), геморрагическая диарея, диарея, боль в животе
Со стороны кожи и подкожной клетчатки*	Эритема, шелушение, сухость (Главным образом сообщалось как о явлениях умеренной интенсивности)	Чувство жжения	Контактный дерматит, зуд, эритематозный сыпь, обострение акне	Крапивница
Общие нарушения и нарушения в месте нанесения				Реакции в месте нанесения, включая обесцвечивание

* В месте нанесения.

** На основе данных постмаркетинговых наблюдений. Поскольку эти наблюдения охватывают группы населения неизвестной численности и включают смешанные факторы, невозможно достоверно оценить их частоту, при этом системные реакции встречались редко.

В дополнение к побочным реакциям, которые приведены в таблице выше, в главном клиническом исследовании с применением местно клиндамицина 1%/бензоила пероксида 3%, геля, часто наблюдались реакции фотосенсибилизации в месте нанесения.

Местная переносимость

По данным 5 клинических исследований с применением геля Дуак у всех пациентов были классифицированы по степени эритемы, шелушения, жжение и сухость согласно следующей шкале: 0 - отсутствуют проявления, 1 - слабый, 2 - умеренный, 3 - тяжелая степень. Процент пациентов, имевших симптомы до и на протяжении лечения, представлены в таблице.

Местная переносимость геля Дуак при применении его один раз в сутки у пациентов (n = 397), участвовавших в 3 фазе клинического исследования.

Побочные реакции	До лечения			Во время лечения		
	Слабая степень	Умеренная степень	Тяжелая степень	Слабая степень	Умеренная степень	Тяжелая степень
Эритема	28%	3%	0	26%	5%	0
Шелушение	6%	<1%	0	17%	2%	0
Чувство жжения	3%	<1%	0	5%	<1%	0
Сухость	6%	<1%	0	15%	1%	0

Срок годности

1,5 года.

Срок годности после вскрытия тубы - 2 месяца.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в холодильнике (2-8 °С). Не замораживать.

Условия хранения после вскрытия тубы.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 5 г или по 15 г, или по 25 г, или по 50 г геля в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Великобритания.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Хармир Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Великобритания/ Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).