

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «27» февраля 2017 г.
№ N006975

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Дуак®**

Торговое название

Дуак®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Гель для наружного применения, 15 г

Состав

1 г геля содержит

активные вещества: 10 мг клиндамицина (в виде клиндамицина фосфата), 50 мг бензоила пероксида безводного (в виде бензоила пероксида водного),

вспомогательные вещества: карбомер, диметикон, динатрия лаурилсульфосукцинат, динатрия эдетат, глицерол, кремния диоксид коллоидный водный, полоксамер 182, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание

Однородный гель от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для лечения угревой сыпи. Комбинации клиндамицина.
Код АТХ D10AF51

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Клиндамицин

Клиндамицина фосфат быстро гидролизуется до клиндомицина при помощи фосфатазы кожи и метаболизируется до клиндамицина сульфоксида. Значительный уровень клиндомицина был выявлен в содержимом угревой сыпи пациентов, применявших его на протяжении двух недель. Нет доказательств, подтверждающих эффект кумуляции клиндамицина при его многократном использовании.

Клиндамицин метаболизируется в печени до активных и неактивных метаболитов. Период полувыведения клиндамицина составляет приблизительно 9 часов и выводится преимущественно с мочой в виде соединений. При местном использовании клиндамицина его выведение с мочой составляет менее 0.06 %.

Бензоила пероксид

Бензоила пероксид адсорбируется кожными покровами, где метаболизируется до бензойной кислоты. При местном применении менее 5 % препарата попадает в системный кровоток, где циркулирует в виде бензойной кислоты и выводится вместе с мочой.

Клиндамицин + бензоила пероксид

Присутствие бензоила пероксида в составе лекарственного средства не влияет на абсорбцию клиндамицина и на его выведение.

Фармакодинамика

Клиндамицин является линкозамидным антибиотиком с бактериостатическим действием в отношении грамположительных аэробных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Линкозамиды, такие как клиндамицин, связываются с 50S субъединицей бактериальной рибосомы и подавляют ранние стадии синтеза белка. Действие клиндамицина преимущественно бактериостатическое, хотя высокие концентрации могут оказывать медленное бактерицидное действие против чувствительных штаммов.

Хотя клиндамицина фосфат является неактивным *in vitro*, быстрый гидролиз *in vivo* превращает это соединение в активный клиндамицин. Активность клиндамицина продемонстрирована клинически при лечении комедонов у пациентов с акне при уровнях, достаточных для активности препарата против большинства штаммов *Propionibacterium acnes*. Клиндамицин *in vivo* ингибирует все протестированные культуры *Propionibacterium acnes* (МИС 0,4 мкг/мл). После применения клиндамицина процент свободных жирных кислот на поверхности кожи снижался приблизительно с 14 до 2 %, а также снижался уровень воспаления за счет подавления хемотаксиса лейкоцитов.

Бензоила пероксид – высоколипофильный оксидант с бактерицидным и мягким кератолитическим действием. Добавление бензоила пероксида снижает потенциал появления организмов, резистентных к клиндамицину.

Бензоила пероксид эффективен для лечения вульгарных угрей, в особенности, вызванных *Propionibacterium acnes*. Кроме того, он противодействует чрезмерному продуцированию кожного сала, ассоциирующегося с развитием акне.

Резистентность и перекрестная резистентность

Терапия акне при помощи монотерапии антибиотиками для приема внутрь и антибиотиками для местного применения (клиндамицин и эритромицин) ассоциировалась с развитием противомикробной устойчивости как к *Propionibacterium acnes*, так и к организмам-симбионтам (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*). Применение клиндамицина может привести к развитию резистентности к вышеуказанным организмам.

Бензоила пероксид обладает бактерицидным эффектом. В процессе его применения не было выявлено развития устойчивости к *Propionibacterium acnes*, а также подтверждено, что его комбинация с клиндамицином снижает уровень резистентности последнего.

Распространенность приобретенной резистентности может варьировать в зависимости от географического местоположения и времени. Желательно иметь данные о резистентности микроорганизмов в конкретном регионе перед началом терапии.

Показания к применению

- местное лечение угревой сыпи (*acne vulgaris*) от легкой до умеренной степени, в частности воспалительных поражений у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки старше 12 лет

Препарат Дуак® предназначен только для наружного применения.

Препарат Дуак® наносится 1 раз в сутки (предпочтительно в вечернее время) тонким слоем на все пораженные участки после тщательного очищения кожи мягким очищающим средством и теплой водой. Перед нанесением убедитесь, что после умывания кожа полностью высохла.

Если гель не втирается в кожу с лёгкостью, это означает, что нанесено слишком большое количество средства.

Применение чрезмерного количества геля не улучшит эффективность, но может привести повышению риска раздражения кожи.

После нанесения геля необходимо вымыть руки.

Возможно, пациенту потребуется дополнительное увлажнение кожных покровов.

При развитии повышенной сухости кожи и ее шелушения рекомендуется снизить частоту нанесения геля, но эффективность проводимой терапии не была исследована при нанесении препарата реже, чем один раз в сутки.

Рекомендуемый период использования препарата Дуак® зависит от клинического ответа пациента, но лечение не должно превышать 12 недель непрерывного применения, а в случае продолжающейся терапии лечащий врач должен оценить пользу от применения препарата.

Лечебный эффект на воспаленных и невоспаленных пораженных участках становится заметным через 2-5 недель от начала лечения.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Дуак® не исследовалась у детей младше 12 лет, поэтому его применение у данной возрастной группы не рекомендуется.

Пожилые

Специфические рекомендации отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется, так как чрезкожная абсорбция клиндамицина и бензоила пероксида низка при их наружном применении, и почечная недостаточность не будет влиять на системную экспозицию препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется, так как чрезкожная абсорбция клиндамицина и бензоила пероксида низка при их наружном применении, и печеночная недостаточность не будет влиять на системную экспозицию препарата.

Побочные действия

Данные по эффективности и безопасности были получены из пяти рандомизированных двойных слепых исследований у 1319 пациентов с лицевыми *acne vulgaris*.

Частота встречаемости определялась следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (1/100 и < 1/10), нечасто (1/1000 и < 1/100), редко (1/10000 и < 1/1000) и очень редко (< 1/10000).

Очень часто

- эритема, шелушение, сухость кожи в месте нанесения препарата

Часто

- чувство жжения

Нечасто

- парестезии в месте нанесения препарата

- дерматит, зуд, эритематозная сыпь в месте нанесения препарата, обострение основного заболевания

Постмаркетинговые данные

Редко

- аллергические реакции, включая реакции гиперчувствительности и анафилаксию

- колит (включая псевдомембранозный колит), геморрагическая диарея, диарея, боль в области живота

- крапивница в месте нанесения препарата

- реакции в месте нанесения препарата, включая изменение цвета

Помимо вышеуказанных реакций, при использовании геля с концентрацией бензоила пероксида 3 % отмечалось развитие фоточувствительности в месте нанесения препарата, что регистрировалось как частый побочный эффект.

В клинических исследованиях при использовании исключительно клиндамицина в виде местных аппликаций, отмечалось развитие побочных реакций в виде головной боли и боли в месте нанесения, что регистрировалось как частый побочный эффект.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к линкомицину, клиндамицину, бензоила пероксиду и любому другому компоненту препарата

- энтерит, язвенный колит, антибиотико-ассоциированный колит, псевдомембранозный колит (существующий или в анамнезе)

- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

Специфических исследований по взаимодействию препарата Дуак® и других лекарственных средств не проводилось.

Препарат Дуак® не должен назначаться в комбинации с продуктами, содержащими эритромицин, в связи с возможным антагонизмом между эритромицином и клиндамицином.

Клиндамицин обладает нейромышечными блокирующими свойствами, что может усиливать действие других нейромышечных блокаторов. Таким образом, препарат Дуак® должен применяться с осторожностью у пациентов, принимающих вышеуказанные препараты.

Совместное применение препарата Дуак® и третиноина, изотретиноина и тазаротена не рекомендуется, так как бензоила пероксид может снижать активность данных препаратов и приводить к усилению раздражения кожных покровов. Если невозможно отказаться от данной комбинации, препарат Дуак® и остальные препараты должны применяться в разное время (один препарат – утром, другой – вечером).

Одновременное использование препаратов, содержащих бензоила пероксид и препаратов, содержащих сульфаниламиды, может привести к временному изменению цвета кожи и волосков лица (желтый/оранжевый цвет).

Особые указания

Следует избегать контакта препарата Дуак® со слизистыми ротовой области, глаз, губ, поврежденными или раздраженными участками кожи.

В случае случайного контакта рекомендуется промыть область нанесения обильным количеством воды.

У большинства пациентов в первые недели применения препарата может развиваться чрезмерная сухость и покраснение кожи, в случае чего, в зависимости от тяжести указанных симптомов, рекомендуется пользоваться увлажняющими средствами, временно снизить частоту нанесения препарата или же полностью отменить его применение на какое-то время; тем не менее, эффективность препарата Дуак® не была исследована при применении препарата реже, чем 1 раз в сутки.

При одновременном назначении сопутствующей терапии для лечения акне следует соблюдать осторожность, особенно при применении пилинга, абразивного мыла и косметических средств, оказывающих подсушивающее действие, так как может наблюдаться кумулятивный раздражающий эффект, иногда тяжелой степени тяжести.

При развитии раздражения тяжелой степени (выраженная эритема, сухость и жжение), препарат Дуак® должен быть отменен.

Бензоила пероксид может усиливать чувствительность к солнечному свету, в связи с чем, использование ультрафиолетовых ламп (например, в солярии) не должно назначаться параллельно с препаратом Дуак®. Воздействие солнечных лучей на кожу также должно быть сведено к минимуму. Если не удастся избежать нахождения под прямыми солнечными лучами, необходимо использовать защитный крем и одежду. Если у пациента имеются солнечные ожоги, они должны быть вылечены до назначения препарата Дуак®.

Продукт может обесцветить волосы или цветные ткани, в связи с чем, не допускайте контакта препарата с волосяным покровом, тканями, мебелью, ковrolановыми покрытиями.

Псевдомембранозный колит

При применении большинства антибиотиков, включая клиндамицин, выявлялись случаи развития псевдомембранозного колита, который может варьировать от легкой до жизнеугрожающей степени, который развивается на протяжении нескольких недель терапии.

Несмотря на то, что возникновение таких случаев маловероятно, при местном применении клиндамицина в составе препарата Дуак® при развитии затяжной или выраженной диареи или появлении спазмов в области живота, применение препарата Дуак® должно быть отменено немедленно, а пациент должен быть отправлен на дальнейшее обследование, так как данные симптомы могут указывать на развитие антибиотико-ассоциированного колита.

Резистентность к клиндомицину

Бензоила пероксид снижает развитие резистентности микроорганизмов к клиндомицину. Тем не менее, у пациентов, получавших в недавнем времени терапию эритромицином или клиндамицином, следует определить чувствительность к *Propionibacterium acnes* и другим симбионтам перед началом применения препарата Дуак®.

Перекрестная резистентность

Была выявлена перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. Резистентность к клиндамицину часто ассоциируется с резистентностью к эритромицину.

Беременность и период лактации

Нет данных о применении препарата Дуак® во время беременности. Существуют ограниченные данные применения у беременных женщин клиндамицина и бензоила пероксида по отдельности. Не ожидается какого-либо влияния препарата Дуак® на при его применении у беременных женщин в связи с местным использованием препарата и его низкой системной экспозицией. Тем не менее, применение препарата Дуак® рекомендуется только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о применении препарата Дуак® во время лактации. Чрезкожная абсорбция клиндомицина и бензоила пероксида крайне низка, тем не менее, неизвестно, выделяются ли данные компоненты с грудным молоком после их местного нанесения. Известно, что клиндамицин выделяется с грудным молоком после его парентерального введения или приема внутрь.

Применение препарата Дуак® рекомендуется только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Во избежание непредвиденного заглатывания препарата ребенком во время кормления, нельзя наносить Дуак® на лактирующую железу.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований не проводилось. На основании имеющихся данных не ожидается какого-либо эффекта на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: выраженная степень раздражения, что требует отмены препарата до полной регенерации кожных покровов. В случае случайного заглатывания препарата, возможно развитие гастроинтестинальных побочных реакций, которые проявляются при систематическом использовании клиндамицина.

Бензоила пероксид: при местном применении не всасывается в концентрациях, допустимых для развития системных эффектов.

Клиндамицин: при всасывании в больших количествах возможно развитие системных эффектов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение. В случае заглатывания препарата, необходимо наблюдение пациента в токсикологическом отделении местной клиники.

Форма выпуска и упаковка

Гель для наружного применения. По 15 г в тубы алюминиевые, запечатанные мембраной и закрытые полиэтиленовой завинчивающейся крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, не замораживать.

После вскрытия хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

24 месяца

После первого вскрытия – 2 месяца

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания
(Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT)

Упаковщик

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания
(Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT)

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Великобритания Лимитед, Великобритания
(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK)

Дуак является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «ГлаксоСмитКляйн»

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: +7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Утвержденную инструкцию по медицинскому применению смотрите также на сайте www.dari.kz