

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de gel contiene:

10 mg (1 % p/p) de clindamicina como fosfato de clindamicina.

30 mg (3 % p/p) de peróxido de benzoílo anhidro como peróxido de benzoílo acuoso.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel de color blanco a ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado, particularmente en lesiones inflamatorias, en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores (ver secciones 4.4 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo. Sólo para uso externo.

Posología

Adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores)

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel deberá aplicarse una vez al día por la noche, en toda la zona afectada.

Se debe advertir a los pacientes que una aplicación excesiva del medicamento no mejorará la eficacia, sino que podría incrementar el riesgo de irritación de la piel. Si se produce sequedad excesiva o descamación, se debe reducir la frecuencia de aplicación o suspender la aplicación temporalmente (ver sección 4.4).

En los estudios clínicos realizados sobre acné vulgar, la eficacia y seguridad de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel no ha sido evaluada en periodos superiores a 12 semanas. Por ello, el tratamiento continuado con Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel no debe superar las 12 semanas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto el uso de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel no está recomendado en esta población.

Uso en pacientes de edad avanzada
No hay recomendaciones específicas.

Forma de administración

Lavar cuidadosamente la zona afectada con un limpiador suave. Secar bien y aplicar Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel formando una fina película sobre la piel. Si la piel no absorbe fácilmente el gel, es porque se está aplicando demasiada cantidad de producto.

Lavar bien las manos tras la aplicación del producto.

4.3. Contraindicaciones

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel no deberá administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a:

- clindamicina
- lincomicina
- peróxido de benzoílo
- alguno de los excipientes de la formulación incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar el contacto con la boca, los ojos, labios, otras membranas mucosas o áreas con piel irritada o dañada. La aplicación en áreas sensibles de la piel se debe hacer con precaución. En caso de contacto accidental, aclarar con abundante agua.

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel se debe emplear con precaución en pacientes con antecedentes de enteritis regional o colitis ulcerosa, o con antecedentes de colitis asociada a antibióticos.

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel se debe utilizar con precaución en pacientes atópicos, en los cuales podría dar lugar a una mayor sequedad en la piel.

Durante las primeras semanas de tratamiento, puede aparecer un aumento de la descamación y el enrojecimiento en la mayoría de los pacientes. Dependiendo de la gravedad de estos efectos adversos, los pacientes pueden utilizar un producto hidratante no comedogénico, reducir la frecuencia de aplicación de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel de forma temporal o suspender su uso temporalmente, aunque no se ha establecido la eficacia cuando se utiliza con una frecuencia inferior a una vez al día.

El uso concomitante de terapias cutáneas para el acné se debe realizar con precaución, ya que puede producirse un posible efecto irritativo acumulativo, que en ocasiones puede ser grave, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes o abrasivos.

Se debe suspender el tratamiento con Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel si se produce irritación local grave (por ejemplo eritema grave, sequedad y picor grave, escozor/ardor grave).

Puesto que el peróxido de benzoílo puede causar un incremento de la sensibilidad a la luz solar, se debe evitar el uso de lámparas de radiación UV, y se debe evitar o minimizar la exposición deliberada o prolongada al sol. Cuando no se pueda evitar la exposición a la luz solar intensa, se debe advertir a los pacientes que utilicen un filtro solar y que utilicen ropa adecuada que les proteja del sol.

Si un paciente presenta quemaduras solares, no debe aplicar Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel hasta que la piel se haya restablecido completamente.

Si el paciente presenta una diarrea prolongada o significativa, o padece calambres abdominales, se debe suspender el tratamiento con Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel inmediatamente, dado que los síntomas podrían indicar colitis asociada al uso de antibióticos. Se deben emplear métodos de diagnóstico adecuados, tales

como la determinación de *Clostridium difficile* y su toxina y, si es necesario, realizar una colonoscopia y considerar las opciones de tratamiento de la colitis.

El medicamento puede blanquear el pelo o los tejidos teñidos. Evitar el contacto con el pelo, tejidos, muebles o moquetas.

Resistencia a clindamicina

Es más probable que los pacientes con historial reciente de uso cutáneo o sistémico de clindamicina o eritromicina presenten resistencia preexistente de *Propionibacterium acnes* y flora comensal a antimicrobianos (ver sección 5.1).

Resistencia cruzada

Puede aparecer resistencia cruzada con otros antibióticos, tales como lincomicina y eritromicina cuando se emplea monoterapia antibacteriana (ver sección 4.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción entre fármacos con Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel.

El uso concomitante de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel con antibióticos cutáneos, jabones y limpiadores medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos que tengan un fuerte efecto secante y productos con altas concentraciones de alcohol y/o astringentes, se debe realizar con precaución, ya que se puede producir un efecto irritante acumulativo.

Se debe evitar la aplicación simultánea de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel con preparaciones cutáneas que contengan eritromicina, debido al posible antagonismo con clindamicina.

Clindamicina ha demostrado tener propiedades bloqueantes a nivel neuromuscular que pueden aumentar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. Por ello, el tratamiento concomitante con estos agentes se debe realizar con precaución.

Se debe evitar la aplicación concomitante de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel con tretinoína, isotretinoína y tazaroteno, ya que el peróxido de benzoílo puede disminuir su eficacia y aumentar la irritación. Si es necesario un tratamiento de combinación, los medicamentos se deben aplicar en momentos diferentes del día (por ejemplo, uno por la mañana y otro por la noche).

El uso cutáneo de preparaciones que contengan peróxido de benzoílo en combinación con productos cutáneos que contengan sulfonamidas puede causar cambios temporales en el color de la piel y pelo facial (amarillo/naranja).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel en mujeres embarazadas. No se han llevado a cabo estudios para la reproducción/desarrollo en animales con Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel o peróxido de benzoílo. Existen datos limitados sobre el uso en monoterapia de clindamicina y peróxido de benzoílo en mujeres embarazadas. Los datos procedentes de un número limitado de embarazos expuestos a clindamicina durante el primer trimestre no indican la existencia de efectos adversos provocados por clindamicina en el embarazo ni tampoco sobre la salud del feto/recién nacido.

Los estudios para la reproducción en ratas y ratones, utilizando dosis subcutáneas y orales de clindamicina, no revelaron evidencia de alteraciones en la fertilidad o daño en el feto.

No se ha establecido la seguridad de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel en mujeres embarazadas. Por ello, Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel sólo se debe prescribir a mujeres embarazadas tras una cuidadosa valoración del riesgo/beneficio realizada por el médico a cargo de la paciente.

Lactancia

No se ha estudiado el uso de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel durante la lactancia. La absorción percutánea de clindamicina y peróxido de benzoílo es baja, sin embargo, se desconoce si la clindamicina o el peróxido de benzoílo se excretan en la leche materna tras el uso de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel. Se ha descrito que la administración oral y parenteral de clindamicina da lugar a la aparición de clindamicina en la leche materna. Por esta razón, Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel sólo debe ser utilizado durante la lactancia si los beneficios que se esperan justifican los riesgos potenciales para el lactante.

Si finalmente se utiliza durante la lactancia, y para evitar la ingestión accidental del niño Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel no se debe aplicar en la zona del pecho.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel en la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se resumen las reacciones adversas (RAs) notificadas durante los ensayos clínicos o de forma espontánea debidas a la combinación Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel, así como para sus principios activos, peróxido de benzoílo y clindamicina en monoterapia. Las reacciones adversas se listan en base al sistema de clasificación de órganos y frecuencias MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes³	Frecuencia no conocida²
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas incluyendo hipersensibilidad y anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza ⁴	Parestesia ¹	

Trastornos gastrointestinales				Colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa), diarrea hemorrágica, diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo¹	Prurito, sensación de ardor, sequedad, eritema, descamación <i>(Generalmente notificados como “leves” en gravedad La frecuencia hace referencia a los datos de las evaluaciones de tolerabilidad de los ensayos clínicos)</i>	Dermatitis, reacciones de fotosensibilidad	Erupción eritematosa, empeoramiento del acné	Urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Dolor en el lugar de aplicación ⁴		Reacciones en el lugar de aplicación incluyendo decoloración de la piel

¹ En el lugar de aplicación.

² Basado en informes postcomercialización de clindamicina 10 mg/g + peróxido de benzofllo 50 mg/g gel. Puesto que estos informes proceden de una población de tamaño incierto y están sujetos a factores de distorsión, no es posible estimar de forma fiable su frecuencia, sin embargo, las reacciones sistémicas se observan raramente.

³ Notificado de estudios llevados a cabo con Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel.

⁴ Notificado de estudios llevados a cabo con clindamicina 10 mg/g espuma.

Tolerabilidad local

Durante el estudio pivotal llevado a cabo con Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel , se evaluaron en los pacientes los signos cutáneos locales y los síntomas eritema, sequedad, descamación, picor y sensación de ardor/escozor. El porcentaje de pacientes que tuvieron síntomas presentes antes, durante o en la semana 12 de tratamiento, se muestran en las dos tablas que figuran a continuación:

Porcentaje de sujetos en el grupo de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel (N=327) con síntomas de ardor/escozor y picor (evaluados por el paciente)

	Antes del Tratamiento (Momento Basal)	Máximo durante el tratamiento	Al final del tratamiento (semana 12)
--	--	--------------------------------------	---

	Ligero	Moderado	Fuerte	Ligero	Moderado	Fuerte	Ligero	Moderado	Fuerte
Ardor/ Escozor	15%	4%	0	20%	6%	1%	8%	2%	<1%
Picor	28%	6%	1%	29%	9%	1%	17%	2%	0

Porcentaje de sujetos en el grupo de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel (N=327) con signos de sequedad, eritema y descamación (evaluados por el investigador)

	Antes del Tratamiento (Momento Basal)				Máximo durante el tratamiento				Al final del tratamiento (semana 12)			
	Ligero	Leve	Moderado	Grave	Ligero	Leve	Moderado	Grave	Ligero	Leve	Moderado	Grave
Sequedad	15%	2%	1%	0	24%	7%	2%	0	9%	1%	1%	0
Eritema	19%	11%	5%	0	26%	13%	5%	<1%	19%	4%	2%	0
Descamación	10%	2%	0	0	17%	3%	1%	0	4%	<1%	0	0

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel podría producir irritación grave si se aplica de forma excesiva. Si esto sucede, interrumpir su uso y esperar hasta que la piel se haya recuperado.

Cuando el peróxido de benzoílo se aplica de forma cutánea, generalmente no se absorbe en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos.

La aplicación excesiva de clindamicina tópica podría producir efectos sistémicos debido a que podría resultar en la absorción de suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos.

En caso de ingestión accidental de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel, se pueden observar reacciones adversas gastrointestinales similares a las que se pueden producir cuando se administra clindamicina por vía sistémica.

En el caso de una aplicación excesiva, se deben tratar los síntomas de manera adecuada para aliviar la irritación.

La ingestión accidental se debe tratar en función de la clínica del paciente o como recomienda el Centro de Información Toxicológica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones con clindamicina, código ATC: D10AF51

La clindamicina es un antibiótico lincosamida con acción bacteriostática frente a aerobios Grampositivos y un amplio rango de bacterias anaerobias. Las lincosamidas, tales como la clindamicina, se unen a la subunidad 23S del ribosoma bacteriano e inhiben las fases iniciales de la síntesis de proteínas. La acción de

la clindamicina es predominantemente bacteriostática aunque las concentraciones altas pueden ser ligeramente bactericidas frente a cepas sensibles.

Aunque el fosfato de clindamicina es inactivo *in-vitro*, la rápida hidrólisis *in-vivo* convierte a este componente en clindamicina antibacteriana activa. La actividad de la clindamicina ha sido clínicamente demostrada en comedones de pacientes con acné a niveles suficientes como para ser activa frente a la mayoría de las cepas de *Propionibacterium acnes*. La clindamicina *in-vitro* inhibe todos los cultivos de *Propionibacterium acnes* analizados (CMI 0,4 mcg/ml). Los ácidos grasos libres en la superficie de la piel disminuyeron aproximadamente del 14% al 2% tras la aplicación de clindamicina.

El peróxido de benzoílo es un queratolítico suave que actúa frente a comedones en todos los estadios de su desarrollo. Es un agente oxidante con actividad bactericida frente a *Propionibacterium acnes*, el organismo implicado en el acné vulgar. Además, es sebostático, contrarrestando la excesiva producción de sebo asociada al acné.

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel presenta una combinación de propiedades queratolíticas suaves y antibacterianas, lo que le confiere una actividad particular frente a las lesiones inflamatorias del acné vulgar de leve a moderado.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo en las especies seleccionadas. Resulta conveniente conocer la información local sobre resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves.

La inclusión de peróxido de benzoílo en el gel de clindamicina 10 mg/g + peróxido de benzoílo 50 mg/g reduce el potencial de aparición de organismos resistentes a clindamicina. Este hecho no se ha estudiado en Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel.

La presentación de ambos ingredientes activos en un producto resulta más apropiada y asegura el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y eficacia de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel aplicado una vez al día se evaluó en un estudio en fase III, multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de 12 semanas de duración, en el que participaron 1.315 sujetos con acné vulgar de edades comprendidas entre los 12 y los 45 años. Se comparó Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel con un gel de clindamicina al 1%, un gel de peróxido de benzoílo al 3%, y un gel sin principio activo (vehículo). Las variables principales de eficacia para la determinación de la gravedad del acné se evaluaron utilizando el recuento de lesiones y los 6 puntos de la escala Investigator's Static Global Assessment (ISGA).

La puntuación de la escala ISGA utilizada en el estudio fue la siguiente:

Grado/Puntuación	Descripción
0	Piel libre de lesiones tanto inflamatorias como no inflamatorias.
1	Piel prácticamente libre de lesiones: tanto las lesiones no inflamatorias como las pápulas son poco frecuentes.
2	Gravedad leve: mayor de Grado 1, con algunas lesiones no inflamatorias y pocas lesiones inflamatorias (sólo pápulas/pústulas, no se incluyen lesiones nodulares).
3	Gravedad moderada: mayor de Grado 2, muchas lesiones no inflamatorias y podrían existir algunas lesiones inflamatorias, pero no más de una lesión nodular pequeña.
4	Grave: mayor de Grado 3, muchas lesiones tanto no inflamatorias como inflamatorias, pero con pocas lesiones nodulares.
5	Muy grave: muchas lesiones tanto no inflamatorias como inflamatorias, incluyendo

lesiones nodulares. Podrían existir lesiones quísticas.

La edad media de los sujetos fue de 20,4 años, el 60% fueron mujeres y un 79% fueron caucásicos. En el momento del inicio, la media del número de lesiones de acné por sujeto fue de 72 lesiones en total, con 45,3 lesiones no inflamatorias y 26,6 lesiones inflamatorias. La mayoría de los sujetos (62%) reclutados tenían una puntuación de 3 en la escala ISGA en el momento del inicio (rango 2 a 4). Los resultados de eficacia en la semana 12 se reflejan en la tabla a continuación:

Tabla de Resultados de Eficacia en la semana 12

	Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel (N=327)	Clindamicina 1% gel (N=328)	Peróxido de benzoílo 3% gel (N=328)	Vehículo gel (N=332)
Lesiones Inflamatorias				
Media de la reducción absoluta *	18,2	15,6	16,8	13,1
Media del porcentaje de reducción	68,9%	58,1%	61,8%	48,8%
Lesiones No Inflamatorias				
Media de la reducción absoluta *	24,8	19,8	22,2	14,8
Media del porcentaje de reducción	53,9%	43,3%	50,8%	34,0%
Lesiones Totales				
Media de la reducción absoluta *	43,0	35,5	39,0	27,8
Media del porcentaje de reducción	59,8%	49,2%	55,5%	40,4%
Evaluación Global del Investigador				
Porcentaje de sujetos con mejoría mínima de 2 grados en ISGA desde el inicio a la semana 12*	39%	25%	30%	18%
Porcentaje de sujetos con ISGA libre o casi libre de lesiones en la semana 12	45%	28%	35%	24%

*Variables primarias. Las diferencias estadísticamente significativas con respecto a Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel se resaltan en **negrita**.

Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel fue superior a clindamicina 1% gel, peróxido de benzoílo 3% gel, y al vehículo gel en el grupo de sujetos que tuvieron por lo menos una mejoría de 2 grados en la escala ISGA. Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel fue superior a clindamicina 1% gel y al vehículo en gel en la reducción absoluta de lesiones inflamatorias, no inflamatorias y totales, y fue superior a peróxido de benzoílo 3% gel en la reducción absoluta de lesiones inflamatorias y totales.

Las variables secundarias demostraron que el porcentaje de reducción en todos los recuentos de lesiones desde el momento del inicio hasta la semana 12 para Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel fue superior a clindamicina 1% gel y al vehículo gel y que el porcentaje de reducción de lesiones inflamatorias fue superior al de peróxido de benzoílo 3% gel. El porcentaje de sujetos con puntuaciones ISGA de 0 (libre de lesiones) o 1 (casi libre de lesiones) en la semana 12 fue significativamente mayor para Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel en relación a sus componentes por separado y al vehículo.

En un análisis independiente de los datos, se observó que una mayor proporción de sujetos en el grupo de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel tuvo una mejoría de 2 grados en la escala ISGA desde el inicio del tratamiento hasta la semana 12, con puntuaciones ISGA de 0 (libre de lesiones) o 1 (casi libre de lesiones) en la semana 12 en comparación con clindamicina 1% gel (P<0,001), peróxido de benzoílo gel (P=0,003), y el vehículo en gel (P<0,001).

Otras variables

En una evaluación de otras variables, la mejoría versus el vehículo o la clindamicina 1% gel en lesiones inflamatorias y no inflamatorias fue evidente desde la semana 2 de tratamiento ($P < 0,05$). El recuento de lesiones continuó decreciendo durante el curso de las 12 semanas del estudio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio abierto de 24 pacientes con acné vulgar moderado-grave, se aplicaron aproximadamente 4 gramos de Duac 10 mg/g + 30 mg/g gel una vez al día durante 5 días en la cara, parte superior del pecho, parte superior de la espalda y los hombros. La media geométrica de la exposición plasmática máxima de clindamicina ($C_{máx}$) en el día 5 fue 0,961 ng/ml, con un AUC_{∞} de 12,9 ng*hr/ml.

En un estudio de absorción percutánea maximizada, los niveles medios de clindamicina en plasma durante un régimen de dosis de cuatro semanas con Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel fueron insignificantes (0,043% de la dosis aplicada).

La presencia de peróxido de benzoílo en la formulación no tiene efecto en la absorción percutánea de clindamicina.

Los estudios con radio-marcado han mostrado que la absorción de peróxido de benzoílo a través de la piel sólo tiene lugar tras su conversión a ácido benzoico. El ácido benzoico se conjuga en su mayor parte para formar ácido hipúrico, el cual se excreta a través de los riñones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Clindamicina/peróxido de benzoílo gel

En un estudio de carcinogenicidad de dos años de duración realizado en ratones, la administración tópica de clindamicina 10 mg/g + peróxido de benzoílo 50 mg/g gel no mostró evidencia de incremento del riesgo carcinogénico en comparación con los grupos control.

En un estudio de fotocarcinogenicidad realizado en ratones, se observó una ligera reducción en el tiempo medio de formación de tumores en los grupos control tras la exposición concurrente a clindamicina 10 mg/g + peróxido de benzoílo 50 mg/g gel y estimulación solar simulada. Se desconoce la relevancia clínica de los hallazgos de este estudio.

Los estudios de toxicidad dérmica a dosis repetidas de hasta 90 días de duración, realizados con clindamicina 10 mg/g + peróxido de benzoílo 50 mg/g gel en dos especies, no revelaron efectos tóxicos, aparte de una irritación local menor.

En un estudio de irritación ocular se concluyó que Duac 10 mg/g + 30mg/g gel es sólo ligeramente irritante.

Peróxido de benzoílo

En los estudios de toxicidad animal, el peróxido de benzoílo fue bien tolerado cuando se aplicó por vía cutánea.

Aunque se ha observado que las altas dosis de peróxido de benzoílo inducen rupturas de la hebra de ADN, los datos disponibles a partir de otros estudios de mutagenicidad, estudios de carcinogenicidad y un estudio de foto co-carcinogenicidad indican que el peróxido de benzoílo no es un carcinógeno o fotocarcinógeno.

No hay datos disponibles sobre la toxicidad en la reproducción.

Clindamicina

Los estudios *in vitro* e *in vivo* no revelaron ningún potencial mutagénico para la clindamicina. No se han realizado estudios en animales a largo plazo para investigar el potencial tumorogénico de la clindamicina. Por otro lado, y en base a los estudios convencionales de toxicidad a dosis únicas y repetidas y toxicidad para la reproducción, los datos preclínicos no revelaron un especial riesgo en el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbómero 980
Dimeticona
Lauril sulfosuccinato de disodio
Edetato de disodio
Glicerol
Sílice, coloidal hidratada
Poloxámero 182
Agua purificada
Hidróxido de sodio (E-524)

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Período de validez en el envase de venta: 2 años.

Período de validez tras la dispensación: 2 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Condiciones de conservación antes de la dispensación: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Condiciones de conservación tras la dispensación: No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos glaminados con tapón de polipropileno.

Tamaño de envase: 30 y 60 gramos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos

Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77.733

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 27/enero/2014

Fecha de la última renovación: 21/febrero/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>