עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דואק ג'ל

דואק ג'ל מכיל 2 חומרים פעילים:
קלינדמיצין Clindamycin (as phosphate) 1% W/W
בנזואיל פרוקסיד Benzoyl peroxide (as hydrous) 5% W/W
חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

דואק ג'ל מיועד לטיפול בחטטת (אקנה וולגריס) קלה עד בינונית, במיוחד כשמלווה בפצעים דלקתיים.

קבוצה תרפויטית:
Clindamycin - הינה אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים שמונעת את התרבות החיידקים המעורבים באקנה.
Benzoyl peroxide - הינו חומר קרטוליטי מתון (גורם להפרדה ולהתרופפות שכבת העור החיצונית) הפועל כנגד קומדונים (פצעי אקנה) ומפחית את פצעי האקנה מסוג ראש לבן וראש שחור. כמו כן, הוא חומר מחמצן הפועל כנגד החיידקים המעורבים באקנה. בנוסף, הינו חומר סבוסטטי הפועל נגד ייצור החלב הקשור לאקנה.

השילוב של שני החומרים הללו יחד בדואק ג'ל מאפשר:
- להילחם בחיידקים שיכולים לגרום לאקנה.
- לטפל בפצעי ראש שחור, ראש לבן ובכתמים.
- להפחית את מספר הנקודות האדומות והמודלקות כתוצאה מאקנה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בדואק ג'ל:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים קלינדמיצין ובנזואיל פרוקסיד וכמו כן ללינקומיצין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- **יש להשתמש בדואק ג'ל על העור בלבד.** הרחק מאזורים כגון: העיניים, השפתיים, הפה או החלק הפנימי של האף שלך.
- אין להשתמש בדואק ג'ל על אזורים מגורים בעורך, למשל: חתכים, שריטות, כוויות שמש או עור פגום.
- במקרה של מגע עם העיניים, הפה, השפתיים או החלק הפנימי של האף, יש לשטוף היטב עם הרבה מים.
- אין למרוח יותר מדי דואק ג'ל על אזורים רגישים של העור.
- רוב המטופלים יחוו אודם כלשהו בעור וקילוף במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. אם עורך מגורה, ייתכן ותדדקק להשתמש בקרם לחות ללא שומן. במקרה זה, יש להשתמש בדואק ג'ל לעיתים רחוקות יותר או להפסיק את השימוש לזמן קצר על מנת לאפשר לעור להחלים ולאחר מכן להתחיל מחדש את הטיפול.
- יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא אם הגירוי בעור חמור (אודם חמור, יובש, גרוד, עקצוץ או צריבה) או אם אין שיפור במצב הגירוי.
- אין לאפשר מגע של דואק ג'ל עם בדים צבעוניים כולל בגדים, מגבות, מצעים, ריהוט או שטיחים. דואק ג'ל עלול להלבין בדים או אריגים אלו.
- דואק ג'ל עלול להלבין את השיער.
- דואק ג'ל עלול לגרום לעורך להיות רגיש יותר להשפעות הפוגעות של השמש. יש להימנע משימוש במיטות/מנורות שיזוף ולהקטין את זמן החשיפה לשמש. עליך להשתמש במסנן קרינה וללבוש ביגוד מגן בעת השימוש בדואק ג'ל.

עליך לפנות לרופא או לרוקח לפני השימוש בדואק ג'ל אם:
- הייתה לך בעבר בעיה כלשהיא במעי כגון: דלקת מעיים (regional enteritis), דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) או דלקת במעי הגס בעקבות נטילת אנטיביוטיקה (antibiotic associated colitis).
- אם אתה מפתח עוויתות בבטן או שלשול חמור שאינו משתפר, הפסק את השימוש בדואק ג'ל ופנה מיד לרופא. אנטיביוטיקות עלולות לגרום למצב המוביל לשלשול חמור או לעוויתות בבטן, למרות שלא סביר שהדבר יקרה עם אנטיביוטיקה למריחה על העור.
- אם השתמשת לאחרונה בתרופות אחרות המכילות קלינדמיצין או אריתרומיצין, ישנו סיכוי מוגבר שדואק ג'ל לא יפעל כנדרש.
- עליך לספר לרופא או לרוקח אם השתמשת לאחרונה בכל תרופה אחרת המכילה קלינדמיצין או אריתרומיצין.

ילדים
דואק ג'ל אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים. לא ידוע האם דואק ג'ל יעיל או בטוח עבורם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה:
- לוקח כל טיפול אחר לאקנה כולל אנטיביוטיקות לשימוש על עורך.
- משתמש בסבונים או חומרי ניקוי רפואיים השוחקים את העור.
- משתמש בסבונים או מוצרים קוסמטיים הגורמים לייבוש יתר של העור.
- משתמש במוצרים המכילים כמות גבוהה של אלכוהול או חומרי חיטוי.

זאת כיוון ששימוש בתכשירים אלו בשילוב עם דואק ג'ל עלול לגרום במשך הזמן לגירוי בעור.

דואק ג'ל עלול לגרום לירידה ביעילותן של תרופות אחרות הנלקחות לטיפול באקנה באותו זמן הכוללות: תרופות מסויימות לטיפול באקנה המכילות טרטינואין, איזוטרטינואין או טזרוטן.
עליך לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אלו, ייתכן ותצטרך להשתמש בשני המוצרים בזמנים שונים ביום (למשל: אחד בבוקר והשני בלילה). שימוש של מספר מוצרים יחד לטיפול באקנה מעלה את הסיכון לגירוי העור. הפסק את הטיפול ופנה לרופא אם הגירוי בעור נעשה חמור (אודם חמור, יובש, גרוד, עקצוץ או צריבה).
- אין להשתמש בדואק ג'ל במקביל לתרופות המכילות אריתרומיצין.
- שימוש בדואק ג'ל יחד עם תרופות כמו דפסון וסולפצטאמיד, יכול לגרום לשינוי זמני בצבע הפנים ו/או השיער (צבע צהוב/כתום). שינוי זה לא ישאר קבוע.
- אחד המרכיבים הפעילים בדואק ג'ל יכול להשפיע על פעילות תרופות מסוימות להרדמה כללית. ספר לרופא או לרוקח אם אתה עומד לעבור ניתוח.

אם אינך בטוח אם אחד מאלו חל עליך, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בדואק ג'ל.

הריון והנקה
ישנו מידע מוגבל בנוגע לבטיחות של דואק ג'ל בנשים בהריון.
אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
הרופא שלך ישקול את התועלת עבורך ואת הסיכון לתינוקך בשימוש בדואק ג'ל בזמן ההריון.

לא ידוע אם המרכיבים בדואק ג'ל עלולים לעבור לחלב אם. אחד מהמרכיבים הפעילים בדואק ג'ל הוא קלינדמיצין. בעת נטילתו דרך הפה או בזריקה, הוא עלול לעבור לחלב אם.
אם את מניקה, עלייך לבדוק עם רופאך לפני השימוש בדואק ג'ל.
אין למרוח דואק ג'ל על שדייך אם את מניקה.

3. כיצד תשתמש בדואק ג'ל?

יש להשתמש בדואק ג'ל תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: מריחה פעם ביום בשעות הערב.
ייתכן ויעברו 2-5 שבועות עד שתבחין בהשפעה של דואק ג'ל.
אופן השימוש:
1. יש להסיר איפור לחלוטין.
2. רחץ את אזור הטיפול היטב ולאחר מכן שטוף מעט במים חמימים ויבש בעדינות.
3. מרח **שכבה דקה** של ג'ל בכל אזור הטיפול באמצעות כריות האצבעות.
4. מרח על כל האזורים בעור שיש בהם אקנה, לא רק על הפצעונים. אם הג'ל אינו נספג בקלות בעור, אתה משתמש בכמות רבה מדי.
- באזור הפנים בלבד, השתמש בג'ל מהשפופרת בכמות כזו שמגיעה מקצה האצבע עד המפרק הראשון, כלומר: קצה האצבע.
- לאזור הפנים והגב השתמש בסך הכל בכמות של שתיים וחצי קצות אצבעות.
5. אם העור יבש מאוד או מתקלף, תוכל להשתמש בקרם לחות היפואלרגני, נטול שומן וחומרי ריח. בנוסף, השתמש בדואק ג'ל לעיתים פחות תכופות או הפסק את הטיפול לתקופה קצרה, כדי לאפשר לעורך להסתגל לטיפול. ייתכן ותרופה זו לא תהיה יעילה כנדרש אם לא מורחים אותה מידי יום.
6. רחץ את ידיך לאחר השימוש בג'ל.
7. לאחר שהג'ל התייבש, ניתן להשתמש באיפור נטול שומן.

משך הטיפול - אין להשתמש לתקופה שעולה על 12 שבועות מבלי להתייעץ עם הרופא. הרופא שלך ידריך אותך לגבי משך הטיפול.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.
אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר
יש לשים לב לא למרוח יותר מדי ג'ל. מריחת כמות גדולה מדי או לעיתים תכופות יותר לא תעזור לפצעונים להיעלם מהר יותר ועלולה לגרום לגירוי בעור. אם מצב זה קורה, יש להשתמש בג'ל לעתים פחות תכופות או להפסיק את הטיפול למספר ימים ולהתחיל את הטיפול מחדש.

אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שיחוו תסמינים זהים לנטילת אנטיביוטיקה דרך הפה (כאבי בטן).
אם שכחת למרוח דואק ג'ל
אם שכחת למרוח דואק ג'ל בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה. מרח אותו בזמן הרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה לפני הזמן בניגוד להוראות הרופא, האקנה שלך עלול לחזור.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדואק ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בדואק ג'ל ופנה לרופא מיד אם מופיעים הסימנים הבאים- יתכן שתדדקק לטיפול רפואי דחוף:
- סימנים של תגובה אלרגית (כמו נפיחות של הפנים, העיניים, השפתיים או הלשון, סרפדת, קשיים בנשימה, התמוטטות).
- שלשול ממושך או חמור, עוויתות בבטן.
- צריבה חמורה, קילוף או גירוד.

תופעות לוואי אפשריות נוספות
אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הללו, נסה להשתמש בדואק ג'ל בתדירות נמוכה יותר או הפסק זמנית את השימוש בג'ל ולאחר מכן התחל מחדש.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
באזור הטיפול: אודם, קילוף ויובש. תופעות לוואי אלו לרוב מתונות.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
כאבי ראש.
באזור הטיפול: צריבה, כאב, רגישות לאור השמש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
עקצוץ (פרסתזיה), החמרה של האקנה, עור אדום ומגרד, פריחה (dermatitis, erythematous rash).

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שלא ניתן לקבוע את שכיחותן מהנתונים הזמינים:
תגובות אלרגיות, דלקת של המעי, שלשול כולל שלשול דמי, כאבי בטן.
באזור הטיפול: תופעות בעור, שינוי בצבע העור, פריחה מורמת ומגרדת.

אם הופיעה תופעת לוואי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לפני פתיחה ראשונה יש לאחסן את דואק ג'ל בקירור (2°C-8°C). אין להקפיא.
- לאחר פתיחה ראשונה יש לאחסן דואק ג'ל בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. ניתן להשתמש במשך חודשיים ממועד הפתיחה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם -**
Glycerol, Carbomer, Sodium Hydroxide, Silica, Colloidal Hydrated, Poloxamer 182, Dimeticone, Disodium Edetate, Disodium Lauryl Sulfosuccinate, Purified Water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
דואק ג'ל הינו ג'ל בצבע לבן עד על לבן צהבהב ארוז בשפופרת אלומיניום המכילה 25 גרם, או 30 גרם. לשימוש רב פעמי.
לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

- **שם היצרן וכתובתו:** גלקסו אופריישנס אנגליה בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.

- נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
140-92-31439

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.