

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Indoxyl γέλη 10mg/g + 30mg/g

Κλινδαμυκίνη + Άνυδρο υπεροξειδίο του βενζουλίου

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι η γέλη Indoxyl και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τη γέλη Indoxyl
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι η γέλη Indoxyl και ποια είναι η χρήση της**

Η γέλη Indoxyl περιέχει δύο φάρμακα την κλινδαμυκίνη και το υπεροξειδίο του βενζουλίου. Η γέλη Indoxyl ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως σκευάσματα κατά της ακμής. Η γέλη Indoxyl χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακμής ήπιας έως μέτριας έντασης στο δέρμα σας

- Η κλινδαμυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό, το οποίο σταματάει την αναπαραγωγή των βακτηρίων που εμπλέκονται στην ακμή.
- Το υπεροξειδίο του βενζουλίου μειώνει τα μαύρα και άσπρα στίγματα. Σκοτώνει επίσης τα βακτήρια που εμπλέκονται στην ακμή.

Χρησιμοποιούμενα μαζί στην γέλη Indoxyl δρουν:

- καταπολεμώντας τα βακτηρίδια που μπορεί να προκαλέσουν ακμή
- αντιμετωπίζοντας τα υπάρχοντα μαύρα στίγματα, άσπρα στίγματα και τις κηλίδες
- μειώνοντας τον αριθμό των ερυθρών ερεθισμένων κηλίδων της ακμής.

Η γέλη Indoxyl χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη, στη λίνκομυκίνη, στο υπεροξειδίο του βενζουλίου ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της γέλης Indoxyl (βλέπε παράγραφο 6)

Μη χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl εάν κάποιο από αυτά σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε τη χρήση της γέλης Indoxyl

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl.

- **Χρησιμοποιείτε τη γέλη Indoxyl μόνο στο δέρμα σας.** Αποφύγετε περιοχές όπως τα μάτια, τα χείλη, το στόμα ή το εσωτερικό της μύτης σας.
- **Μη χρησιμοποιείτε τη γέλη σε οποιαδήποτε ερεθισμένη περιοχή του δέρματος σας.** Για παράδειγμα εάν έχετε κοπεί, σε εκδορές, ηλιακό έγκαυμα ή σπασμένο δέρμα.

Εάν κατά λάθος πάει γέλη Indoxyl στα μάτια, χείλη, στόμα ή στο εσωτερικό της μύτης, ξεπλύντε με άφθονο νερό.

- Μη χρησιμοποιείτε πάρα πολύ γέλη Indoxyl σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος.
- Οι περισσότεροι ασθενείς θα αντιμετωπίσουν κάποια κοκκινίλα του δέρματος και ξεφλούδισμα κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. **Εάν ερεθιστεί το δέρμα σας**, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε μία ενυδατική κρέμα χωρίς λιπαρά, να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl λιγότερο συχνά ή να σταματήσετε τη χρήση της για μικρό χρονικό διάστημα ώστε να επανέλθει το δέρμα σας και μετά να ξαναρχίσετε τη θεραπεία.
- Σταματήστε τη θεραπεία και δείτε το γιατρό σας εάν ο ερεθισμός του δέρματος είναι σοβαρός (σοβαρή κοκκινίλα, ξηρότητα, φαγούρα, τσίμπημα ή κάψιμο) ή αν δεν υπάρχει βελτίωση.
- Προσπαθείστε να αποφύγετε την επαφή της γέλης Indoxyl με χρωματιστά υφάσματα περιλαμβανομένων των ρούχων, πετσετών, σεντονιών, επίπλων και χαλιών. **Η γέλη Indoxyl μπορεί να ασπρίσει αυτά τα υλικά.**
- Η γέλη Indoxyl μπορεί να ασπρίσει τα μαλλιά.
- Η γέλη Indoxyl μπορεί να ευαισθητοποιήσει το δέρμα σας στις βλαβερές δράσεις του ηλίου. Αποφύγετε τη χρήση ξαπλώστρας/λυχνίων υπεριώδους ακτινοβολίας και ελαχιστοποιείτε το χρόνο έκθεσης στον ήλιο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντηλιακό και να φοράτε προστατευτικά ρούχα κατά τη διάρκεια χρήσης της γέλης Indoxyl.

Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν:

- είχατε ποτέ κάποιο από τα ακόλουθα προβλήματα: “περιοχική εντερίτιδα”, “ελκώδη κολίτιδα” ή “κολίτιδα λόγω χρήσης αντιβιοτικών”.
- **Εάν έχετε αναπτύξει κράμπες στο στομάχι ή διάρροια** που δεν βελτιώνονται ή είναι σοβαρά, **σταματήστε τη χρήση της γέλης Indoxyl και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.** Τα αντιβιοτικά μπορεί να προκαλέσουν μια κατάσταση που οδηγεί σε σοβαρή διάρροια και κράμπες στο στομάχι, αν και αυτό είναι απίθανο να συμβεί με αντιβιοτικά που εφαρμόζονται στο δέρμα.
- Αν έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα άλλα φάρμακα που περιέχουν κλινδαμυκίνη ή ερυθρομυκίνη, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ότι η γέλη Indoxyl δεν θα δράσει τόσο καλά όσο θα έπρεπε.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, αν έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει κλινδαμυκίνη, ή ερυθρομυκίνη.**

### **Παιδιά**

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των δώδεκα ετών. Δεν είναι γνωστό αν έχει δράση ή αν είναι ασφαλές για αυτά.

### **Άλλα φάρμακα και γέλη Indoxyl**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα ακόλουθα:

- οποιαδήποτε άλλη θεραπευτική αγωγή κατά της ακμής, περιλαμβανομένων των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται στο δέρμα σας
- φαρμακευτικά ή “αποφολιδωτικά” σαπούνια και καθαριστικά
- σαπούνια ή καλυντικά που έχουν ισχυρή ξηραντική δράση
- προϊόντα που περιέχουν μεγάλες ποσότητες αλκοόλης ή “στυπτικών”.

Αυτό γιατί όταν χρησιμοποιηθούν μαζί με γέλη Indoxyl μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα σας με την πάροδο του χρόνου.

**Η γέλη Indoxyl μπορεί να κάνει ορισμένα φάρμακα κατά της ακμής λιγότερο αποτελεσματικά όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.** Αυτά περιλαμβάνουν:

- κάποια φάρμακα κατά της ακμής που εφαρμόζονται στο δέρμα, τα οποία περιέχουν **τρετινοΐνη, ισοτρετινοΐνη ή ταζαροτένη**

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν χρησιμοποιείτε επίσης ένα από αυτά τα φάρμακα. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τα δύο προϊόντα σε διαφορετικές ώρες της ημέρας (π.χ. ένα το πρωί και το άλλο το βράδυ). **Η χρήση άλλων φαρμάκων κατά της ακμής την ίδια στιγμή με τη γέλη Indoxyl μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ερεθισμού του δέρματος.**

**Διακόψτε τη θεραπεία και δείτε το γιατρό σας** αν ο ερεθισμός του δέρματος γίνεται σοβαρός (σοβαρή κοκκινίλα, ξηρότητα, κνησμός, τσούξιμο, ή κάψιμο).

- **Η γέλη Indoxyl δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα που περιέχουν ερυθρομυκίνη.**
- Η εφαρμογή γέλης Indoxyl ταυτόχρονα με φάρμακα όπως η **δαψόνη** και η **σουλφακεταμίδη** μπορεί να προκαλέσει προσωρινή μεταβολή του χρώματος του δέρματος ή του τριχώματος του προσώπου (κίτρινο/πορτοκαλί χρώμα). Αυτό δεν θα είναι μόνιμο.
- Μία από τις δραστικές ουσίες της γέλης Indoxyl μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων αναισθησιολογικών φαρμάκων (που ονομάζονται “παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού”).

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα ανωτέρω σας αφορά μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Υπάρχει περιορισμένη μόνο πληροφορία σχετικά με την ασφάλεια της γέλης Indoxyl σε έγκυες γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Ο γιατρός σας** θα εξετάσει το όφελος για σας και τον κίνδυνο για το μωρό σας από τη χρήση της γέλης Indoxyl κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.

**Δεν είναι γνωστό** εάν τα συστατικά της γέλης Indoxyl μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Ένα από τα φάρμακα στη γέλη Indoxyl είναι η κλινδαμυκίνη. Όταν η κλινδαμυκίνη

λαμβάνεται από το στόμα ή με ένεση, μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. **Εάν θηλάζετε, πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl.

Μη χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl στο στήθος σας εάν θηλάζετε.

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτόαυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Να χρησιμοποιείτε τη γέλη Indoxyl μία φορά την ημέρα, το βράδυ.
- Μπορεί να χρειαστούν 2 - 5 εβδομάδες πριν δείτε το πλήρες αποτέλεσμα της γέλης Indoxyl.
- Να μην χρησιμοποιείται για περισσότερο από 12 εβδομάδες ανά θεραπεία. Ο γιατρός θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

#### Πώς να εφαρμόσετε τη γέλη Indoxyl

1. Αφαιρέστε πλήρως οποιοδήποτε μακιγιάζ.
2. Πλύνετε καλά την πληγείσα περιοχή του δέρματος. Στη συνέχεια ξεπλύνετε με χλιαρό νερό και στεγνώστε απαλά.
3. Τοποθετήστε ένα **λεπτό στρώμα** γέλης σε **ολόκληρη** την πληγείσα περιοχή του δέρματος, χρησιμοποιώντας τα δάκτυλα σας.
4. Εφαρμόστε σε όλες τις περιοχές του δέρματος που έχουν ακμή, όχι μόνο στα μεμονωμένα στίγματα. Εάν η γέλη δεν απλώνεται στο δέρμα σας εύκολα, χρησιμοποιείτε περισσότερο από όσο χρειάζεται.
  - Για το πρόσωπο σας μόνο, χρησιμοποιήστε μία ποσότητα γέλης από το σωληνάριο που καλύπτει την άκρη των δακτύλων σας μέχρι την πρώτη άρθρωση (πρώτη πτυχή του δακτύλου σας). Αυτό είναι ένα "δάκτυλο".
  - Για το πρόσωπο και την πλάτη σας, χρησιμοποιήστε δυόμιση "δάκτυλα" συνολικά.
5. Εάν εμφανισθεί υπερβολική ξηρότητα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μία μη λιπαρή, χωρίς άρωμα, υποαλλεργική ενυδατική κρέμα, να χρησιμοποιείτε τη γέλη Indoxyl λιγότερο συχνά ή να διακόψετε τη θεραπεία για μία μικρή περίοδο, ώστε να επιτρέψετε στο δέρμα σας να προσαρμοστεί στη θεραπεία. Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικό εάν δεν εφαρμόζεται καθημερινά.
6. **Πλύνετε τα χέρια σας** μετά τη χρήση της γέλης.
7. Αφού στεγνώσει μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μη λιπαρό μακιγιάζ.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερη γέλη Indoxyl από την κανονική

- **Προσέξτε να μην εφαρμόσετε περισσότερη ποσότητα** από ότι χρειάζεται. Η υπερβολική εφαρμογή γέλης ή η συχνότερη από το κανονικό εφαρμογή δεν θα βοηθήσει στον γρηγορότερο καθαρισμό των κηλίδων και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Εάν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε τη γέλη λιγότερο συχνά ή σταματήστε τη χρήση της για λίγες ημέρες και μετά αρχίστε ξανά.

#### Εάν κατά λάθος καταπιείτε γέλη Indoxyl

- **Εάν κατά λάθος καταπιείτε τη γέλη ζητήστε ιατρική βοήθεια.** Μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα παρόμοια με αυτά όταν παίρνετε αντιβιοτικά από το στόμα (στομαχική διαταραχή).

### **Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη Indoxyl**

- Μη πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εφαρμόστε την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα εφαρμογής.

### **Μη σταματήσετε τη γέλη Indoxyl χωρίς ιατρική συμβουλή**

Μη χρησιμοποιείτε τη γέλη για περισσότερο από 12 εβδομάδες ανά θεραπεία, χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό σας. Χρησιμοποιήστε τη γέλη Indoxyl για όσο χρονικό διάστημα σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Μην τη σταματήσετε εκτός αν σας το ζήτησε ο γιατρός σας. **Είναι σημαντικό να συνεχίσετε τη χρήση της γέλης όπως σας χορηγήθηκε από το γιατρό σας.** Εάν τη σταματήσετε νωρίτερα μπορεί η ακμή να επανέλθει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο Indoxyl μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Διακόψτε τη χρήση της γέλης Indoxyl και δείτε ένα γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση:**

- σημεία αλλεργικής αντίδρασης (όπως πρήξιμο του προσώπου, ματιών, χειλιών ή της γλώσσας σας, εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή, καταπληξία).
- σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια ή κοιλιακές κράμπες.
- σοβαρό κάψιμο, ξεφλούδισμα ή φαγούρα.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, προσπαθήστε να χρησιμοποιείτε τη γέλη Indoxyl λιγότερο συχνά ή σταματήστε τη χρήση της για μία ή δύο ημέρες και μετά αρχίστε ξανά.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(επηρεάζονται τουλάχιστον 1 στα 10 άτομα)*

Στο σημείο εφαρμογής:

- Αίσθηση καψίματος του δέρματος, ξεφλούδισμα, κνησμός, ξηρότητα
- Κοκκινίλα του δέρματος, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων χρήσης

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(επηρεάζονται λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)*

- Πονοκέφαλος

Στο σημείο εφαρμογής:

- Ευαισθησία στο ηλιακό φως, πόνος στο δέρμα
- Κοκκινίλα, κνησμός, εξάνθημα (δερματίτιδα)

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*(επηρεάζονται λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)*

Στο σημείο εφαρμογής:

- Μυρμήγκιασμα (*παραισθησία*), επιδείνωση της ακμής.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη:

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Φλεγμονή του εντέρου, διάρροια, περιλαμβανομένης της διάρροιας με αίμα, πόνος στο στομάχι

Στο σημείο εφαρμογής:

- Δερματικές αντιδράσεις, αποχρωματισμός του δέρματος
- Εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε η γέλη Indoxyl**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**Φαρμακοποιός:** Φυλάσσεται σε ψυγείο (2-8°C). Να μην καταψύχεται.

**Ασθενής:** Μετά τη λήψη της γέλης Indoxyl από το φαρμακοποιό σας, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και πετάξτε την 2 μήνες μετά το άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει η γέλη Indoxyl**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: κλινδαμυκίνη και ένυδρο υπεροξειδίο του βενζουλίου. 1 g γέλης περιέχει 10mg (1% w/w) κλινδαμυκίνη ως φωσφορική κλινδαμυκίνη και 30mg (3% w/w) άνυδρο υπεροξειδίο του βενζουλίου ως ένυδρο υπεροξειδίο του βενζουλίου..
- Τα άλλα συστατικά είναι: καρβομερή, διμεθικόνη, δινάτριο άλας μονολαουρυλαιθυλοσουλφλεκτρικού οξέος, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, γλυκερόλη, οξείδιο του πυριτίου (οδοντιατρικού τύπου), πολοξαμερή 182, ύδωρ κεκαθαμένο, υδροξειδίο του νατρίου.

**Εμφάνιση του Indoxyl και περιεχόμενο της συσκευασίας** Η γέλη Indoxyl είναι λευκή έως υποκίτρινη και διατίθεται σε σωληνάρια των 30g

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ 210 6882100

### **Παρασκευαστής:**

Glaxo Operations UK Ltd

(δραστηριοποιείται ως Glaxo Welcome Operations)

Harmine Road, Barnard Castle

Co Durham DL12 8DI

Ηνωμένο Βασίλειο

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Κύπρος, Ελλάδα: Indoxyl 10mg/g + 30mg/g Gel

Βουλγαρία, Τσεχία, Γερμανία, Ιταλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Ισπανία: Duac 10mg/g + 30mg/g Gel

Λετονία: Duac 10 mg/g + 30 mg/g Gels

Λιθουανία: Duac 10 mg/g + 30 mg/g Gelis

Πολωνία: Duac 10 mg/g + 30 mg/g zel

Ιρλανδία, Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο: Duac 10 mg/g + 30 mg/g Gel

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 7-7-2017**