

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Zindaclin® 1% Gel**

Wirkstoff: Clindamycinphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Zindaclin Gel und wofür wird es verwendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zindaclin Gel beachten?
3. Wie ist Zindaclin Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zindaclin Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Zindaclin Gel und wofür wird es verwendet?**

Zindaclin Gel wird zur Behandlung von milder bis mäßiger Akne (Pusteln) angewendet. Das Medikament enthält das Antibiotikum Clindamycin. Dieses verringert die Anzahl der Bakterien und verhindert, dass sich die Hautporen verstopfen und neue Pustel entstehen. Bei bereits vorhandenen Pusteln kann Zindaclin Gel auch die Rötung abmildern.

Mit einer sichtbaren Verbesserung ist nicht sofort nach Beginn der Behandlung zu rechnen.

#### **Was ist Akne?**

Bei Akne handelt es sich um eine sehr weit verbreitete Hauterkrankung, die am häufigsten Heranwachsende betrifft, jedoch nicht auf diese Altersstufe beschränkt ist. Während der Pubertät produzieren die Hautdrüsen als Reaktion auf normale Konzentration von Sexualhormonen mehr Fett; dieses kann die Hautporen verstopfen und zu Komedonen (Mitessern) führen. In diesem Fall werden die Poren von Bakterien besiedelt. Die von diesen Bakterien produzierten Substanzen dringen bis in die tieferen Hautschichten vor und führen zur Entstehung roter, eitriger Pusteln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zindaclin Gel beachten?**

##### **Zindaclin Gel darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycinphosphat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lincomycin (ein Antibiotikum eines anderen Typs) sind.

Bei einer allergischen Reaktion kommt es u. U. zu Ausschlägen, Hautrötungen, Juckreiz, Schwellungen und Atembeschwerden.

Zindaclin Gel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewandt werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zindaclin Gel ist erforderlich,

- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (beispielsweise Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder auf die Einnahme von Antibiotika mit Durchfällen reagieren,

sprechen Sie vor Anwendung von Zindaclin Gel mit Ihrem Arzt. Falls Zindaclin Gel bei Ihnen Durchfälle auslöst, setzen Sie das Medikament sofort ab und gehen Sie sofort zum Arzt.

- wenn Sie andere Antibiotika einnehmen, sprechen Sie vor der Anwendung von Zindaclin Gel mit Ihrem Arzt.

### **Anwendung von Zindaclin Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (auch rezeptfreie Arzneimittel) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Antibiotika wie beispielsweise Erythromycin, Metronidazol und Aminoglykoside sind möglich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Clindamycin kann auch bei ausschließlicher Verwendung auf der Haut in die Muttermilch übergehen, daher sollte Zindaclin Gel während der Stillzeit nicht verwendet werden.

### **Zindaclin Gel enthält Ethanol (Alkohol) und Propylenglycol**

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Gel (entsprechend 20 % w/w). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Propylenglycol pro 1 g Gel (entsprechend 40% w/w).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Zindaclin Gel anzuwenden?**

### **Zindaclin Gel darf nicht eingenommen werden; es ist nur zum Auftragen auf die Haut.**

Wenden Sie Zindaclin Gel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie **einmal täglich** eine dünne Schicht Zindaclin Gel auf die betroffenen Hautbereiche auf. Dazu waschen Sie sich zuvor wie gewöhnlich, spülen Sie die Haut gut ab und tupfen Sie sie trocken. Tragen Sie eine kleine Menge Gel in einer dünnen Schicht auf die gesamte Stelle auf, an der Sie normalerweise Pickel haben.

Tupfen Sie das Gel nicht nur auf einzelne Pickel. Tragen Sie Zindaclin Gel nicht auf Stellen auf, an denen Sie normalerweise keine Pickel haben. Tragen Sie keine dicke Schicht auf bestimmte Stellen auf, da hierdurch die Pickel nicht schneller abheilen. Decken Sie Zindaclin Gel nicht mit Verbänden oder Pflaster ab, da hierdurch die Wahrscheinlichkeit dafür, dass Zindaclin Gel Reizungen verursacht, erhöht wird. Zindaclin Gel darf nicht in Augen, Nase oder Mund gelangen. Falls dies doch geschieht, sofort mit viel Wasser spülen.

Eine erfolgreiche Aknebehandlung kann mit den meisten Therapieformen mehrere Monate dauern.

Möglicherweise bemerken Sie einige Wochen lang (bis zu 4-6 Wochen) keine Wirkung der Behandlung. Danach sollten Sie eine schrittweise, jedoch deutliche Besserung bemerken. Der Behandlungserfolg mit Zindaclin Gel soll nach 6 bis 8 Wochen von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Zindaclin Gel sollte höchstens 12 Wochen lang angewendet werden. Wenden Sie Zindaclin Gel nur so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt empfiehlt. Drücken oder kratzen Sie nicht an den Pusteln, dies kann die Akne verschlimmern und sogar zu Narbenbildung führen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zindaclin Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Dies ist kein Grund zur Besorgnis; waschen Sie das Gel einfach mit viel Wasser ab. Falls Sie dennoch Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Zindaclin Gel vergessen haben**

Tragen Sie das Gel wieder auf, sobald Sie daran denken, und wenden Sie es danach wieder nach Anweisung des Arztes an. Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die Anwendung einmal vergessen haben.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Trockene Haut
- Hautrötung
- Hautbrennen
- Hautreizung rund um die Augen
- Verschlimmerung der Akne
- Hautjucken

#### **Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Hautschmerzen
- Schuppiger Ausschlag

Diese Beschwerden lassen sich durch Auftragen eines ölfreien Feuchtigkeitspflegemittels auf die betroffenen Stellen lindern.

Die Einnahme oder Injektion von Clindamycin (dem aktiven Bestandteil von Zindaclin Gel hat zu Darmentzündungen mit schleimig-blutigen Durchfällen geführt; diese Reaktion ist bei Auftragen von Clindamycin auf der Haut extrem selten. Falls bei Ihnen jedoch schleimig-blutige Durchfälle auftreten, setzen Sie Zindaclin Gel ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie durch eine der genannten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Zindaclin Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Zindaclin Gel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Zindaclin Gel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zindaclin Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Clindamycinphosphat

Ein Gramm Gel enthält 10 mg Clindamycin (1 % g/g), entsprechend 11,88 mg Clindamycinphosphat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Ethanol, Zinkacetat, Hydroxyethylcellulose und Natriumhydroxid.

### **Wie Zindaclin Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Zindaclin Gel ist ein weißes, durchscheinendes Gel.

Zindaclin Gel ist in versiegelten Laminattuben zu 15g, 30g oder 60g mit Schraubverschluss erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Canute Pharma (Ireland) Ltd, 6th Floor Stephen Court, 18-21 St Stephen's Green, Dublin 2, Irland

### **Hersteller**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstraße 56 33611 Bielefeld, Deutschland

### **Vertrieb in Österreich**

Pelpharma Handels GmbH Wohndorfweg 36 A-3001 Tulbing, Österreich

Z.Nr.: 1-25041

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021**