

**Packungsbeilage:
Informationen für Anwender**

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.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. Was ist Zindaclin und wofür wird es angewendet?

Zindaclin wird für die Behandlung von milder bis mäßiger Akne (Pusteln) angewandt. Das Medikament enthält das Antibiotikum Clindamycin; dieses verringert die Anzahl der Bakterien und verhindert, dass sich die Hautporen verstopfen und neue Pusteln entstehen. Bei bereits vorhandenen Pusteln kann Zindaclin 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 beachten

Zindaclin 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 sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewandt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (beispielsweise Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder auf die Einnahme von Antibiotika mit Durchfällen reagierten, sprechen Sie vor Anwendung von Zindaclin mit Ihrem Arzt. Falls Zindaclin 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 mit Ihrem Arzt.

Einnahme/Anwendung von Zindaclin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewandt haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von Medikamenten mit Ihrem Arzt.

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 um Rat.

Clindamycin kann auch bei ausschließlicher Anwendung auf der Haut in die Muttermilch übergehen; daher sollte Zindaclin während der Stillzeit nicht angewandt werden.

Zindaclin enthält Ethanol (Alkohol) und Propylenglycol

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

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Propylenglycol pro 1 g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Zindaclin anzuwenden?

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

Wenden Sie Zindaclin nur nach Anweisung des Arztes an; fragen Sie bei Unklarheiten Ihren Arzt oder Apotheker.

- Zindaclin sollte einmal täglich angewandt werden. Waschen Sie sich wie üblich, spülen Sie die Haut gut ab und tupfen Sie sie trocken. Tragen Sie wenig Gel dünn auf das Areal auf, in dem in der Regel Pusteln entstehen.
- Nach Gebrauch Tube unbedingt wieder verschließen.

Was Sie nicht tun sollten:

- Zindaclin auf Stellen auftragen, an denen normalerweise **keine** Pusteln entstehen.
- Zindaclin zur Vorsorge gegen Akne verwenden; das Verhindern von Akne mit Zindaclin ist nicht möglich.
- Zindaclin nur auf einzelne Pusteln auftragen.

- Zindaclin dick auftragen; die Pusteln verschwinden dadurch nicht rascher.
- Zindaclin mit einem Verband oder Pflaster abdecken, denn dies kann zu Hautreizungen führen.

Zindaclin darf nicht in Augen, Nase oder Mund gelangen. Falls dies doch geschieht, sofort mit viel Wasser spülen.

Eine erfolgreiche Aknebehandlung dauert u. U. mehrere Monate; eine Wirkung des Arzneimittels wird möglicherweise erst nach einigen Wochen sichtbar. Danach sollte eine allmähliche, jedoch definitive Verbesserung bemerkbar sein; die volle Wirkung wird jedoch u. U. erst nach einigen Monaten sichtbar.

In der Regel führt Ihr Arzt nach 6–8 Wochen eine Nachuntersuchung durch. Zindaclin sollte höchstens 12 Wochen angewandt werden; für eine solche Behandlung sind u. U. mehrere Tuben des Medikaments erforderlich. Richten Sie sich bei der Anwendungsdauer nach den Hinweisen Ihres Arztes.

Drücken oder kratzen Sie nicht an den Pusteln; dies kann die Akne verschlimmern und sogar zu Narbenbildung führen.

Wenn Sie eine größere Menge Zindaclin 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 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, 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 (*weniger als 1 von 10, jedoch mehr als 1 von 100 Behandelten*)

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

Gelegentlich (*weniger als 1 von 100, jedoch mehr als 1 von 1 000 Behandelten*)

- 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) hat zu Darmentzündungen mit schleimig-blutigen Durchfällen geführt; diese Reaktion ist bei Applikation von Clindamycin auf der Haut extrem selten. Falls bei Ihnen jedoch schleimig-blutige Durchfälle auftreten, setzen Sie Zindaclin ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zindaclin aufzubewahren?

Das Medikament muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Für Zindaclin sind keine speziellen Aufbewahrungsvorschriften einzuhalten.

Zindaclin darf nach dem Verfallsdatum (auf der Tube und der Verpackung angegeben) nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zindaclin enthält

Der Name des Arzneimittels lautet Zindaclin 1 % Gel.

Zindaclin Gel enthält als aktiven Bestandteil Clindamycinphosphat. Ein Gramm Gel enthält 10 mg Clindamycin (1 % w/w); dies entspricht 11,88 mg Clindamycinphosphat. Zindaclin enthält überdies Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Ethanol, Zinkacetat, Hydroxyethylcellulose und Natriumhydroxid.

Wie Zindaclin aussieht und Inhalt der Packung

Zindaclin ist ein weißes, durchscheinendes Gel. Zindaclin ist in versiegelten Laminattuben zu 30 g mit Schraubverschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.