

Indlægsseddel: Information til patienten

Clindonix 10 mg/g + 50 mg/g gel

clindamycin + vandfri benzoylperoxid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clindonix
3. Sådan skal du bruge Clindonix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clindonix indeholder to aktive stoffer: clindamycin og benzoylperoxid. Clindonix tilhører medicingruppen ”anti-aknemidler”.

Clindonix bruges til behandling af let til moderat akne på huden.

- Clindamycin er et antibiotikum der stopper bakterier, involveret i akne, i at reproducere.
- Benzoylperoxid reducerer forekomsten af hudorme. Stoffet hjælper også med at dræbe bakterier involveret i akne.

Anvendt sammen i Clindonix virker stofferne ved at:

- bekæmpe de bakterier der kan forårsage akne
- behandle eksisterende hudorme og bumser
- sænke antallet af røde, betændte aknepletter

Clindonix kan bruges af voksne og unge i alderen 12 år og derover.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clindonix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Clindonix

-hvis du er allergisk over for clindamycin, lincomycin, benzoylperoxid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).

Brug ikke Clindonix hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du bruger Clindonix hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet før du bruger Clindonix.

- **Tal med lægen eller apotekspersonalet før du bruger dette lægemiddel hvis** du har eller har haft nogle af de følgende maveproblemer: Chrons sygdom, tyktarmsbetændelse eller tyktarmsbetændelse forårsaget af antibiotika.
- **Hvis du får mavekramper eller diarré** som ikke bliver bedre eller er alvorlig, skal du straks **stoppe med at bruge Clindonix** og kontakte din læge. Antibiotika kan forårsage en tilstand der resulterer i alvorlig diarré og mavekramper. Selv om dette er usandsynligt med antibiotika anvendt på huden.
- **Brug kun Clindonix på huden.** Undgå at få det på områder som øjne, læber, munden eller ind i næsen.
- **Undgå at få gelen på irriterede områder af huden.** For eksempel hvis du har rifter, hudafskrabninger, solskoldning eller beskadiget hud.
➔ Hvis du ved et uheld får Clindonix i øjnene, munden, på læberne eller ind i næsen skal du skylle med rigeligt vand.
- Brug ikke for meget Clindonix på følsomme hudområder.
- De fleste patienter vil opleve at huden bliver rød og skaller af under de første par ugers behandling. **Hvis din hud bliver irriteret**, skal du måske bruge en oliefri fugtighedscreme, bruge Clindonix mindre ofte, eller stoppe behandlingen i en kort periode for at give din hud tid til at hele og derefter begynde behandlingen igen.
- Stop behandlingen og kontakt din læge hvis hudirritationen er alvorlig (alvorlig rødmen, tørhed, kløe, svie eller brændende fornemmelse) eller ikke forbedres.
- Clindonix kan gøre din hud mere følsom over for solens skadelig virkning. Undgå brugen af solarie og minimer den tid du tilbringer i solen under behandlingen. Du skal bruge solcreme og bruge beskyttende tøj mens du bruger Clindonix.
- Hvis du for nyligt har brugt clindamycin- eller erythromycinholdige lægemidler er der en øget risiko for, at Clindonix ikke vil virke så godt som det burde.
➔ **Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet hvis du har brugt** andre clindamycin- eller erythromycinholdige lægemidler for nyligt.
- Undgå så vidt muligt at lade Clindonix komme i kontakt med farvede tekstiler, såsom tøj. Håndklæder, sengetøj, møbler eller tæpper. **Clindonix kan blege disse materialer**
- Clindonix kan blege hår.

Børn

Giv ikke denne medicin til børn under 12 år. Det vides ikke om det virker eller om det er sikkert for dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Clindonix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen hvis du bruger noget af det følgende:

- Andre aknebehandlinger, herunder bakteriedræbende midler (antibiotika) anvendt på huden
- Medicinske eller eksfolierende sæber (Sæber med slibemiddel) og rensemidler.
- Sæber eller kosmetik med stærk udtørrende virkning
- Produkter med høje koncentrationer af alkohol eller sammentrækkende midler

Dette skyldes at disse, når de anvendes sammen med Clindonix, med tiden kan irritere din hud.

Clindonix kan gøre andre lægemidler mod akne mindre effektive, når de anvendes samtidig. Dette omfatter:

- Nogle lægemidler mod akne der anvendes på huden, som indeholder **tretinoin, isotretinoin eller tazaroten**.
- ➔ Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet hvis du også bruger et af disse lægemidler. Du kan være nødt til at bruge de to produkter på forskellige tidspunkter på dagen. (fx. En om morgenen og den anden om aftenen). Brug af anden akne medicin samtidig med Clindonix kan øge risikoen for hudirritation.
- ➔ **Stop behandlingen og kontakt din læge** hvis hudirritationen bliver alvorlig (svær rødmen, tørhed, kløe, svie eller brændende fornemmelse)

Clindonix bør ikke anvendes på samme tid som erythromycinholdige lægemidler.

Anvendelse af Clindonix på samme tid som lægemidler såsom **dapson** og **sulfacetamid** kan medføre en midlertidig farveændring af hud eller ansigsthår (gul / orange farve) Dette vil ikke være permanent.

Et af de aktive stoffer i Clindonix kan påvirke hvordan visse lægemidler der anvendes til narkose virker (Kaldet "neuromuskulært blokkerende midler")

- ➔ **Fortæl din læge eller apotekspersonaler** hvis du skal opereres.

Hvis du er usikker på om noget af det ovenstående gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet inden du anvender Clindonix.

Graviditet og amning

Der er kun begrænsede oplysninger om sikkerheden af Clindonix til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil overveje fordelene for dig og risikoen for dit barn ved, at bruge Clindonix mens du er gravid.

Det vides ikke om ingredienserne i Clindonix kan passere over i modermælken. Et af de aktive stoffer i Clindonix er clindamycin. Når clindamycin indtages gennem munden eller via en injektion kan det passere over i modermælken. **Hvis du ammer skal du tale med din læge** før du bruger Clindonix.

Brug ikke Clindonix på dit bryst hvis du ammer.

3. Sådan skal du bruge Clindonix

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Brug Clindonix én gang dagligt, om aftenen.
- Det kan tage 2 til 5 uger før du kan se en effekt af Clindonix
- Brug ikke gelen i mere end 12 uger ad gangen. Din læge informerer dig om hvor længe behandlingen skal vare.

Sådan påføres Clindonix

1. Fjern eventuel makeup fuldstændig.
2. Vaske det angrebne hudområde grundigt med varmt vand og dup forsigtigt huden tør.
3. Fordel et **tyndt lag** gel på **hele** det berørte område med fingerspidserne.
4. Du skal fordele gelen på hele område der er berørt af akne og ikke kun på de enkelte bumser.
Hvis ikke gelen trænger hurtigt ind i huden, har du brugt for meget.
- Til ansigtet alene skal du bruge den mængde gel som dækker fra din fingerspids til det første led (den første fold på din finger). Dette er en "fingerspids"
- Til ansigtet og ryggen skal du bruge 2½ "fingerspids" i alt.

5. Hvis du får meget tørhed og afskalning af huden kan du bruge en olie- og duftfri, allergivenlig fugtighedscreme, bruge Clindonix mindre ofte eller stoppe behandlingen i en kort periode for at give din hud tid til at vænne sig til behandlingen. Denne medicin fungerer muligvis ikke korrekt, hvis den ikke anvendes hver dag.
6. **Vask hænderne** efter påføring af gelen
7. Når gelen er trængt ind i huden, kan du anvende en oliefri makeup.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Clindonix

- **Pas på med ikke at bruge for meget.** At bruge for meget gel eller at anvende den oftere vil ikke få dine bumser til at forsvinde hurtigere og kan medføre hudirritation. Hvis det sker, så brug gelen mindre ofte eller stop med at bruge den i et par dage og begynd så igen.

Hvis du ved et uheld sluger Clindonix

- **Hvis du ved et uheld har slugt gelen skal du søge lægehjælp.** Du kan få symptomer der ligner dem du kan få når du tager antibiotika gennem munden (dårlig mave).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clindonix, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Clindonix

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Påfør den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Clindonix

Brug ikke gelen i mere end 12 uger ad gangen uden at tale med din læge. Brug Clindonix så længe som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe medmindre din læge anbefaler det.

Det er vigtigt at fortsætte med at bruge gelen som lægen har anbefalet. Hvis du stopper for tidligt, kan din akne vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop brugen af Clindonix og kontakt straks lægen hvis du oplever en af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut medicinsk behandling:

- tegn på allergisk reaktion (hævelse af ansigtet, øjne, læber eller tunge, nældefeber eller åndedrætsbesvær, kollaps)
- svær eller langvarig diarré eller mavekramper
- kraftig fornemmelse af brænden, afskalning eller kløe

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

På behandlingsområdet:

- Rødmen, afskalning, tørhed

Disse bivirkninger er almindeligvis milde

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine

På behandlingsområdet:

- Brændende fornemmelse, smerte, følsomhed overfor sollys

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Prickende eller snurrende fornemmelse (*Paræstesi*), forværring af akne, rød kløende hud, udslæt (*dermatitis, erytematøst udslæt*).

Andre bivirkninger (Andre bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres fra det tilgængelige data) omfatter:

- Allergiske reaktion
- Betændelsesreaktion i tarmen, diarré, herunder blodig diarré, mavesmerter

På behandlingsområdet:

- Hudreaktioner, misfarvning af huden
- Hævet kløende udslæt (nældefeber).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar i køleskab (2°C – 8°C).

Efter åbning må Clindonix ikke opbevares over 25°C og skal kasseres efter 2 måneder.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clindonix indeholder:

- Aktive stoffer er: clindamycin og vandfri bezoylperoxid. 1 g gel indeholder 10 mg clindamycin (som clindamycinphosphat) og 50 mg vandfri bezoylperoxid (som vandig benzoylperoxid)
- Hjælpestoffer: carbomer 980, dimeticon, dinatriumlaurylsulfosuccinat, dinatriumedetat, glycerol (E 422), poloxamer (Poloxamer 182), silica, kolloid, natriumhydroxid 2N, rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til svagt gullig ensartet gel med små synlige partikler.

25 g, 30 g, 50 g eller 60 g gel i en aluminiumtube lukket med et hvidt plastik skruelåg, i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka
Kroatien

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Clindonix
Estland: Irexime
Finland: Clindonix
Letland: Irexime
Litauen: Irexime 10 mg/g / 50 mg/g gelis
Polen: Benzacne Duo
Slovenien: Clinelin

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024