

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel

Clindamycin und Tretinoin

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 Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel beachten?
3. Wie ist Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TRECLINAX 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel enthält die Wirkstoffe Clindamycin und Tretinoin.

Clindamycin ist ein Antibiotikum. Es begrenzt das Wachstum von Bakterien bei Akne und die durch diese Bakterien verursachte Entzündung.

Tretinoin normalisiert das Wachstum der oberflächlichen Hautzellen und bewirkt eine normale Abstoßung der Zellen, die die Haarbälge in Aknebereichen verstopfen. Dies verhindert die Ansammlung von Talg und die Bildung von frühen Akneläsionen (Mitesser und Pickel).

Diese Wirkstoffe sind kombiniert wirksamer, als getrennt.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel wird auf der Haut zur Behandlung von Akne bei Patienten ab 12 Jahren angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRECLINAX 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL BEACHTEN?

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie planen schwanger zu werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Lincomycin sind.
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (z.B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden.
- wenn Sie früher eine Kolitis (Dickdarmentzündung) im Zusammenhang mit einer Antibiotikaeinnahme hatten, die durch lang anhaltende oder ausgeprägte Durchfälle oder Bauchkrämpfe gekennzeichnet war.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Hautkrebs erkrankt sind/waren.
- wenn Sie an einem akuten Ekzem leiden, das durch entzündete, rote, trockene und schuppige Haut gekennzeichnet ist.

Packungsbeilage

- wenn Sie an einer Rosazea leiden, einer Hautkrankheit, die im Gesicht auftritt und durch Rötung, Pickel und schuppige Haut gekennzeichnet ist.
- wenn Sie an anderen akuten entzündlichen Hauterkrankungen leiden (z.B. Follikulitis), insbesondere in der Umgebung des Mundes (periorale Dermatitis).
- wenn Sie an bestimmten Sonderformen der Acne vulgaris leiden, die gekennzeichnet sind durch pustulöse und tiefe zystische, knötchenförmige Akneläsionen (Acne conglobata und Acne fulminans).

Wenden Sie Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel nicht an und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Kontakt dieses Arzneimittels mit Mund, Augen, Schleimhäuten und offener oder ekzematöser Haut ist zu vermeiden. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel auf empfindlichen Hautbereichen anwenden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich lauwarmem Wasser spülen.
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel nur verwenden, wenn Sie eine Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit"). Wenn lang anhaltende oder ausgeprägte Durchfälle oder Bauchkrämpfe auftreten, setzen Sie das Arzneimittel ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie ein atopisches Ekzem (chronische, juckende Hautentzündung) haben, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.
- Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Licht (z.B. Höhensonne) ist zu vermeiden, weil dieses Arzneimittel Ihre Haut für Sonnenbrand und andere unerwünschte Wirkungen der Sonne empfindlicher machen kann. Ein wirksamer Sonnenschutz mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) von mindestens 30 und schützende Kleidung (z.B. ein Hut) sollten immer verwendet werden, wenn Sie sich im Freien befinden. Falls es dennoch zu einem Sonnenbrand in Ihrem Gesicht kommt, setzen Sie das Arzneimittel solange ab, bis Ihre Haut geheilt ist.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn unter der Anwendung dieses Arzneimittels eine akute Hautentzündung auftritt. Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel soll nicht gleichzeitig mit anderen Präparaten angewendet werden, die auf die Haut aufgetragen werden, einschließlich Kosmetika (siehe auch Abschnitt "Anwendung von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Anwendung von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen können und für pflanzliche Arzneimittel, denn Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige andere Arzneimittel die Wirkweise von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel beeinträchtigen.

Wenn Sie irgendwelche Präparate angewendet haben, die Schwefel, Salicylsäure, Benzoylperoxid, Resorcin oder Schleifmittel enthalten, müssen Sie warten, bis die Wirkung dieser Stoffe abgeklungen ist, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie mit der Anwendung von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel beginnen können.

Verwenden Sie während der Behandlung mit Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel keine medizinischen Seifen, Reinigungsmittel oder Waschlösungen mit stark austrocknender Wirkung. Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie folgende Präparate anwenden, die austrocknend wirken können: Peelingseifen, Seifen, Kosmetika und Präparate mit hohem Alkoholgehalt, Adstringentien, Duftstoffen oder Zitrusextrakten.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Erythromycin oder Metronidazol, Aminoglykoside, andere Antibiotika oder Kortikosteroide enthalten, oder wenn Sie neuromuskulär blockierende Arzneimittel wie z.B. Muskelrelaxanzien, die bei der Narkose angewendet werden, erhalten.

Warfarin oder ähnliche Arzneimittel werden verwendet um das Blut zu verdünnen. Sie können leichter bluten. Ihr Arzt wird regelmäßige Bluttests durchführen, um festzustellen, ob Ihre Koagulation gut ist.

Packungsbeilage

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

VERWENDEN Sie Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel NICHT, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen geben.

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel in Ihre Muttermilch übergeht und Ihr Baby schädigen kann.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Anwendung dieses Arzneimittel sowie für 1 Monat nach Ende der Behandlung verhüten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Butylhydroxytoluol und Polysorbat 80.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) können (möglicherweise verspätet) allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Butylhydroxytoluol (E321) kann lokal beschränkte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen.

Polysorbat 80 (E433) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST TRECLINAX 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Eine erbsengroße Menge Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel sollte einmal täglich vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Art der Anwendung

Waschen Sie Ihr Gesicht vorsichtig mit einer milden Seife und warmem Wasser und tupfen Sie Ihre Haut mit einem Handtuch trocken. Drücken Sie eine erbsengroße Menge Gel auf die Fingerspitze. Tupfen Sie das Gel auf die , das , die Nase und beide und verteilen Sie das Gel vorsichtig gleichmäßig auf dem ganzen Gesicht.

Verwenden Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Menge und wenden Sie das Präparat nicht öfter als angewiesen an. Eine größere Menge des Arzneimittels kann die Haut reizen und bringt keine schnelleren oder besseren Ergebnisse.

Dauer der Behandlung

Um die besten Ergebnisse mit Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel zu erzielen, ist es notwendig, das Arzneimittel richtig anzuwenden und nicht abzusetzen, sobald Ihre Akne sich bessert. Normalerweise kann es mehrere Wochen dauern, bis Sie eine optimale Wirkung feststellen können. In einigen Fällen kann dies bis zu 12 Wochen dauern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Symptome länger als 12 Wochen andauern, da Ihr Arzt Ihre Behandlung gegebenenfalls neu beurteilen muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel angewendet haben, als Sie sollten

Sie werden keine schnelleren oder besseren Ergebnisse erzielen, wenn Sie mehr Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel anwenden als empfohlen. Wenn Sie zu viel anwenden, kann es zu ausgeprägter Rötung, Abschälen und Beschwerden kommen. In solchen Fällen sollte das Gesicht mit einer milden Seife und lauwarmem Wasser vorsichtig gewaschen werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels sollte solange unterbrochen werden, bis alle diese Symptome wieder abgeklungen sind.

Packungsbeilage

Eine Überdosierung kann auch zu Nebenwirkungen im Magen und Darm führen, wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. In solchen Fällen sollten Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen und Ihren Arzt kontaktieren.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Suchen Sie bei versehentlichem Verschlucken sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie unverzüglich in die nächstgelegene Krankenhausnotaufnahme oder kontaktieren Sie das den Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Wenn Sie die Anwendung von Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel vor dem Zubettgehen anzuwenden, sollten Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit anwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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.

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Akne, trockene Haut, Rötung der Haut, vermehrte Talgbildung, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Juckreiz, Ausschlag, schuppiger Ausschlag, schuppige Haut, Sonnenbrand.
- Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Brennen, entzündete Haut, Trockenheit, Rötung der Haut.

Selten: betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000

- Überempfindlichkeit
- Schilddrüsenunterfunktion (mögliche Symptome sind Erschöpfung, Schwäche, Gewichtszunahme, trockenes Haar, raue, blasse Haut, Haarausfall, erhöhte Kälteempfindlichkeit).
- Kopfschmerzen
- Augenreizung
- Gastroenteritis (Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Übelkeit
- Entzündete Haut, Herpes simplex (Fieberbläschen), makulärer Hautausschlag (kleine, flache, rote Flecken), Hautblutungen, brennendes Gefühl der Haut, Verlust der Hautpigmentierung, Hautreizung
- Symptome am Anwendungsort wie Reizung, Schwellung, oberflächliche Hautschädigung, Verfärbung, Juckreiz, Schuppen
- Hitzegefühl, Schmerzen

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Packungsbeilage

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TRECLINAX 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Tube gut verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

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 Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel enthält:

- Die Wirkstoffe sind Clindamycin und Tretinoin.
1 g Gel enthält 10 mg (1%) Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat) und 0,25 mg (0,025%) Tretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Glycerol, Carbomer 981, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Polysorbat 80 (E433), Natriumedetat, Citronensäure wasserfrei, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Butylhydroxytoluol (E321), Trometamol.

Wie Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein durchsichtiges gelbes Gel.

Dieses Arzneimittel ist in Aluminiumtuben mit 30 g Gel oder 60 g Gel erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Deutschland

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5

Packungsbeilage

53842 Troisdorf
Deutschland
Mit legaler Adresse:
Madaus GmbH
51101 Köln
Deutschland

Zulassungsnummer

BE: BE437507
LU: 2013110425

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgender Bezeichnung zugelassen:

Belgien	Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Bulgarien	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Zypern	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Dänemark	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Deutschland	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Estland	Treclinac geel, 10 mg + 0,25 mg/g
Griechenland	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Finnland	Acnatac
Frankreich	Zanea
Irland	Treclin 1%/0.025% w/w gel
Island	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g hlaup
Italien	Acnatac
Lettland	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel
Litauen	Acnatac 12mg/0,25 mg/g gelis
Luxemburg	Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Malta	Treclin 1%/0.025% w/w gel
Niederlande	Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel
Norwegen	Zalna
Österreich	Acnatac
Polen	Acnatac
Portugal	Acnatac 10mg/g + 0,25mg/g, gel
Rumaniën	Acnatac10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Slowenien	Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel
Slowakei	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Spanien	Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Tschechien	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
England	Treclin 1%/0.025% w/w gel
Schweden	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.