

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

*clindamycine en tretinoïne*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is 10mg/g + 0,25mg/g gel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS TRECLINAX 10MG/G + 0,25MG/G GEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel bevat de werkzame stoffen clindamycine en tretinoïne.

Clindamycine is een antibioticum. Het beperkt de groei van bacteriën die in verband worden gebracht met acne en vermindert ontstekingen die door deze bacteriën worden veroorzaakt.

Tretinoïne normaliseert de groei van oppervlakkige huidcellen en zorgt dat cellen die de haarfollikels verstopen in gebieden met acne op een normale manier worden afgestoten. Hierdoor wordt de vorming van sebum tegengegaan en daarmee het ontstaan van vroege acnelaesies (zwarte en witte mee-eters/comedons).

De werkzame stoffen zijn effectiever als ze worden gecombineerd dan als ze afzonderlijk worden gebruikt.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel wordt op de huid gebruikt voor de behandeling van acne bij patiënten van 12 jaar of ouder.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u zwanger bent
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- U bent allergisch voor clindamycine, tretinoïne of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor lincomycine.
- U hebt een chronische inflammatoire darmaandoening (bijv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- U hebt in het verleden colitis ulcerosa gehad en daarvoor antibiotica gebruikt en daarbij langdurige of sterke diarree of buikkrampen gehad.
- U of een familielid hebben ooit huidkanker gehad.

### **Bijsluiter**

- U hebt acuut eczeem, met als kenmerken een ontstoken, rode, droge en schilferige huid.
- U heeft rosacea, een huidziekte die het gezicht aantast, met als kenmerken een rode, puistige en schilferige huid.
- U hebt andere acute ontstekingen van de huid (bijv. folliculitis), vooral rond de mond (peri-orale dermatitis).
- U hebt bepaalde vormen van acne vulgaris, met als kenmerken pustels en diepe, cysteuze, nodulaire acnelaesies (acne conglobata en acne fulminans).

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet en neemt contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Vermijd contact van het middel met de mond, de ogen, de slijmvliezen en met een geschaafde of door eczeem aangetaste huid. Wees voorzichtig met het aanbrengen op gevoelige huid. Als het middel per ongeluk in contact is gekomen met de ogen, spoel deze dan met ruime hoeveelheden lauwwarm water.
- Als u een vruchtbare vrouw bent, gebruik dit middel dan alleen als u ook voorbehoedsmiddelen gebruikt (zie ook het gedeelte 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als er langdurige of sterke diarree of buikkrampen optreden, gebruik het middel dan niet meer en neem direct contact op met uw arts.
- Als u atopisch eczeem heeft (een chronische, jeukende huidontsteking), neem dan contact op met uw arts voor u dit middel gaat gebruiken.
- Vermijd blootstelling aan natuurlijk licht of kunstlicht (zoals een zonnelamp). Het middel kan uw huid gevoeliger maken voor verbranding door de zon en andere gevolgen van zonnestraling. Gebruik een effectief zonbeschermingsmiddel met een zonbeschermingsfactor (SPF) van minimaal 30 en beschermende kleding (bijv. een pet of muts) als u buiten bent. Als u toch zonnebrand in uw gezicht krijgt, stop dan met het gebruiken van het middel tot uw huid zich hersteld heeft.
- Neem contact op met uw arts als er bij het gebruiken van dit middel een acute huidontsteking optreedt.
- Gebruik Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel niet samen met andere preparaten die op de huid worden aangebracht. Daaronder valt ook cosmetica (zie ook het gedeelte 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn of voor plantaardige geneesmiddelen. Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Bovendien kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel werkt.

Als u gebruik heeft gemaakt van preparaten die zwavel, salicylzuur, benzoylperoxide of rescinol of chemische abrasieve stoffen bevatten, wacht dan eerst tot de werking van die preparaten is verdwenen voor u dit middel gaat gebruiken. Uw arts vertelt u wanneer u kunt beginnen met het gebruiken van dit middel.

Gebruik tijdens de behandeling met dit middel geen medicinale zeep of scrubs die een sterk uitdrogend effect hebben op de huid. Pas op met het gebruik van de volgende producten, omdat ze tot uitdroging van de huid kunnen leiden: (abrasieve) zeepproducten en cosmetica en andere producten met een hoge alcoholconcentratie, adstringerende producten, parfums en producten op basis van limoen.

Raadpleeg uw arts voor u dit middel gaat gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die erythromycine of metronidazol bevatten, in combinatie met aminoglycosiden, antibiotica of corticosteroïden of als u neuromusculaire blokkers inneemt, bijv. geneesmiddelen ten behoeve van spierontspanning zoals bij anesthesie.

Warfarine of soortgelijke geneesmiddelen worden gebruikt om het bloed te verdunnen. Het is mogelijk dat u gemakkelijker gaat bloeden. Uw arts kan het nodig vinden regelmatig bloedtesten te nemen om te controleren of uw bloed goed stolt.

## **Bijsluiter**

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts kan u meer informatie geven.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel in de moedermelk overgaat en schade kan toebrengen aan uw kind.

Als u een vruchtbare vrouw bent, gebruik dit middel dan alleen als u ook voorbehoedsmiddelen gebruikt. Blijf deze tot een maand na het einde van de behandeling gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel bevat methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat en butylhydroxytolueen.**

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) kunnen allergische reacties oproepen (mogelijk ook vertraagd).

Butylhydroxytolueen (E321) kan plaatselijk huidreacties oproepen (bijv. contactdermatitis) of kan irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is:**

Breng voor het naar bed gaan een hoeveelheid Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel ter grootte van een erwt aan.

### **Wijze van toediening**

Was uw gezicht voorzichtig met een milde zeep en warm water en dep het droog met een handdoek. Doseer een hoeveelheid gel ter grootte van een erwt op een vingertop. Breng de gel al deppend op uw voorhoofd, kin, neus en beide wangen aan en verspreid hem dan zachtjes en gelijkmatig over uw hele gezicht.

Gebruik niet meer van het product dan uw arts u heeft aanbevolen en gebruik het product niet vaker dan voorgeschreven is. Te veel van het middel leidt alleen tot huidirritatie, niet tot een sneller of beter resultaat.

### **Duur van de behandeling**

Voor de beste resultaten moet Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel op de juiste wijze worden gebruikt en mag niet direct weer worden stopgezet als de acne afneemt. Het bereiken van een optimaal effect duurt meestal enkele weken. In sommige gevallen kan dit tot wel 12 weken duren. Neem alstublieft contact op met uw arts als de symptomen langer dan 12 weken aanhouden, aangezien uw arts dan mogelijk een nieuwe behandelaanpak moet kiezen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel gebruikt dan aanbevolen, krijgt u geen snellere of betere resultaten. Als u teveel gebruikt, kan dat leiden tot roodheid, schilferigheid of ongemak. Was uw gezicht in dergelijke gevallen voorzichtig met een milde zeep en lauwwarm water. Gebruikt dit middel pas weer als alle symptomen zijn verdwenen.

Overdoseringen kunnen ook leiden tot bijwerkingen in uw maag en ingewanden, waaronder buikpijn, misselijkheid, braken en diarree. Stop in dat geval met het gebruiken van het middel en neem contact op met uw arts.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel is alleen bedoeld voor gebruik op de huid. Als u het middel per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ga naar de afdeling spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245).

## **Bijsluiter**

### **Ben u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u voor het naar bed gaan vergeet om Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel te gebruiken, moet u de volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit product? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen**

- acne, droge huid, rode huid, verhoogde sebumproductie, fotosensibilisatiereacties, jeuk, uitslag, schilferige uitslag, schilferen van de huid, zonnebrand
- reacties op de plaats van toediening, zoals branderigheid, ontstoken huid, droge en rode huid

### **Zelden: kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen**

- overgevoeligheid
- verminderde schildklieractiviteit (mogelijke symptomen zijn vermoeidheid, zwakte, gewichtstoename, droog haar, een ruwe en bleke huid, haaruitval, grotere gevoeligheid voor kou).
- hoofdpijn
- oogirritatie
- gastro-enteritis (een ontsteking van een deel van het maagdarmkanaal), misselijkheid
- ontstoken huid, herpes simplex, kleine, platte rode huidvlekken, huidbloedingen, branderig gevoel van de huid, pigmentverlies van de huid, huidirritatie
- reacties op de plaats van toediening, zoals irritatie, opzetten, oppervlakkige beschadigingen aan de huid, verkleuring, jeuk, schilfering
- warm gevoel, pijn

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

*België*

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de tube achter 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden.

## **Bijsluiter**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn clindamycine en tretinoïne en clindamycine.  
1 gram gel bevat 10 mg (1%) clindamycine (in de vorm van clindamycinefosfaat) en 0,25 mg (0,025%) tretinoïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn gedemineraliseerd water, glycerol, carbomeer, methylparahydroxybenzoesaat (E 218), polysorbaat 80, dinatriumedetaat, citroenzuuranhydraat, propylparahydroxybenzoesaat (E 216), butylhydroxytolueen (E321), trometamol.

### **Hoe ziet Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is een doorschijnende gele gel.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in aluminium tubes die 30 g gel of 60 g gel bevatten.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Viatrix Healthcare – Terhulpsessesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

#### **Fabrikant**

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Duitsland

Madaus GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Duitsland

*Met wettelijk adres:*

Madaus GmbH  
51101 Köln  
Duitsland

#### **Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE437507

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|             |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| België      | Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel |
| Bulgarije   | Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel   |
| Cyprus      | Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη |
| Denemarken  | Acnex                             |
| Duitsland   | Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel   |
| Estland     | Acnatac                           |
| Griekenland | Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Bijsluiter</b>   |  |
| Finland             | Acnatac  |
| Frankrijk           | Zanea  |
| Ierland             | Treclin 1%/0.025% w/w gel                                      |
| IJsland             | Acnex  |
| Italië              | Acnatac  |
| Letland             | CLINDAMYCIN PHOSPHATE / TRETINOIN MEDA 12 MG/G + 0,25 MG/G GEL |
| Litouwen            | 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                                      |
| Nederland           | Clindamycin Phosphate / Tretinoin MEDA 12 mg/g + 0,25 mg/g gel |
| Noorwegen           | Zalna  |
| Oostenrijk          | Acnatac  |
| Polen               | Acnatac  |
| Portugal            | Acnex  |
| Roemenië            | Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel                                |
| Slovenië            | Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel                                  |
| Slowakije           | Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél                                |
| Spanje              | Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel                              |
| Tsjechië            | Zanea  |
| Verenigd Koninkrijk | Treclin 1%/0.025% w/w gel                                      |
| Zweden              | Acnex  |

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.**