

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Zindaclin® 1 % Gel

Clindamycinphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zindaclin 1 % Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zindaclin 1 % Gel beachten?
3. Wie ist Zindaclin 1 % Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zindaclin 1 % gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Zindaclin 1 % Gel 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 müssen Sie vor der Anwendung von Zindaclin 1 % Gel beachten?

Zindaclin darf nicht verwendet werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycinphosphat oder einen der sonstigen Bestandteile von Zindaclin sind.
- Wenn Sie überempfindlich (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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zindaclin ist erforderlich

- 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.

Bei Anwendung von Zindaclin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie vor der Anwendung von Zindaclin Ihren Arzt, ob Sie schwanger sind bzw. zu sein glauben oder versuchen, schwanger zu werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zindaclin

Dieses Arzneimittel enthält:

- 200 mg Alkohol (Ethanol) pro Gramm, entsprechend 20 % w/w. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
- 400 mg Propyleneglykol pro Gramm, entsprechend 40 % w/w. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Zindaclin 1 % Gel 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 von 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 eine größere Menge von Zindaclin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 vorherige Menge vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (\geq als 1/100, < 1/10 Behandelten)

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

Gelegentlich (\geq 1/1 000, < 1/100 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem melden:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Zindaclin 1 % Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für Zindaclin sind keine speziellen Aufbewahrungsvorschriften einzuhalten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Zindaclin enthält

Der Name des Arzneimittels ist Zindaclin 1 % Gel.

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 aussieht und Inhalt der Packung

Zindaclin ist ein weißes, durchscheinendes Gel.

Zindaclin ist in versiegelten Laminattuben zu 15 g, 30 g und 60 g mit Schraubdeckel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*Pharmazeutischer Unternehmer*

Aspire Pharma (Malta) Ltd.

Trident Park, Notabile Gardens, No.2, Level 3, Mdina Road

Central Business District

Birkirkara

CBD 2010

Malta

Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Deutschland.

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

C/ Pirita, 9

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Spanien

Zulassungsnummer: BE240116

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.