

Bijsluiter: Informatie voor Gebruikers

Zindaclin® 1% gel

Clindamycinefosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft 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 veel 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. Waarvoor wordt Zindaclin 1% gel gebruikt?
2. Wanneer mag u Zindaclin 1% gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zindaclin 1% gel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zindaclin 1% gel?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt Zindaclin 1% gel gebruikt?

Zindaclin wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige acne (puistjes). Zindaclin bevat een antibioticum, clindamycine, dat het aantal bacteriën vermindert en voorkomt dat de poriën verstopt raken, waardoor nieuwe puistjes worden gevormd. Zindaclin kan ook de roodheid van de puistjes die u reeds hebt helpen verminderen. Wanneer u Zindaclin begint te nemen, duurt het enige tijd voor u uw acne ziet verbeteren.

Wat is acne?

Acne is een zeer vaak voorkomende huidaandoening die zich voornamelijk manifesteert in de adolescentie, maar die zich niet beperkt tot deze leeftijdsfase. Tijdens de adolescentie produceren de klieren in de huid extra vet als reactie op de normale hoeveelheden geslachtshormonen in het lichaam. Hierdoor kunnen de poriën verstopt raken en mee-eters ontstaan. Wanneer dit gebeurt, zitten de poriën vol bacteriën. De chemische stoffen die door deze bacteriën worden geproduceerd, dringen in de diepere lagen van de huid en produceren rode puistjes gevuld met pus.

2. Wanneer mag u Zindaclin 1% gel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de actieve stof clindamycinefosfaat of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
 - Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lincomycine, een ander type antibioticum.
- Een allergische reactie kan zich uiten in huiduitslag, rode verkleuring van de huid, jeuk, zwelling of ademhalingsproblemen. Zindaclin mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Raadpleeg, voordat u Zindaclin gebruikt, uw arts als u lijdt aan een aandoening die bekend is als inflammatoire darmziekte (zoals colitis of ziekte van Crohn) of als u diarree hebt gehad tijdens inname van antibiotica. Als u diarree krijgt tijdens gebruik van Zindaclin, dient u de behandeling onmiddellijk stop te zetten en uw arts hiervan op de hoogte te brengen.
- Als u nog andere antibiotica neemt, raadpleeg dan uw arts alvorens Zindaclin te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zindaclin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen

voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn interacties mogelijk met andere antibiotica zoals erythromycine, metronidazol en aminoglycosiden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies alvorens enig geneesmiddel te nemen of te gebruiken.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Clindamycine kan doordringen in de moedermelk, zelfs als u het alleen aanbrengt op de huid. Geef dus geen borstvoeding wanneer u Zindaclin gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat

- 200 mg alcohol (ethanol) per gram, wat overeenkomt met 20% w/w. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.
- 400 mg propyleenglycol per gram, wat overeenkomt met 40% w/w. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Zindaclin 1% gel?

Zindaclin mag niet worden ingenomen via de mond.

Het mag alleen worden aangebracht op de huid.

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

- U dient Zindaclin eenmaal per dag aan te brengen. Was de huid zoals gewoonlijk, goed spoelen en droogdeppen. Breng een kleine hoeveelheid gel in een dunne laag aan op het volledige gebied waar u gewoonlijk puistjes krijgt.
- Het is belangrijk dat u de dop terug op de tube schroeft nadat u Zindaclin hebt gebruikt.

U mag Zindaclin niet

- aanbrengen op plaatsen waar u gewoonlijk geen puistjes krijgt.
- gebruiken om te voorkomen dat u acne krijgt. Het geneesmiddel werkt niet preventief.
- alleen op de afzonderlijke puistjes deppen.
- in een dikke laag aanbrengen op bepaalde gebieden; hierdoor verdwijnen de puistjes niet sneller.
- afdekken (bv. met verband of pleisters); dit vergroot de kans op irritatie.

Vermijd de ogen, de binnenkant van de neus en de mond tijdens het aanbrengen van Zindaclin. Als u onopzettelijk gel op deze plaatsen hebt aangebracht, was deze dan onmiddellijk af met veel water.

Een succesvolle behandeling van acne kan enkele maanden duren. Het is mogelijk dat u gedurende de eerste weken van de behandeling geen effect waarneemt. Daarna zou u een geleidelijke maar definitieve verbetering moeten opmerken, maar de maximale werking kan verschillende maanden op zich laten wachten. Uw arts zal u gewoonlijk na 6 tot 8 weken behandeling controleren. Zindaclin dient gedurende maximaal 12 weken te worden gebruikt. Het is mogelijk dat u meer dan één tube Zindaclin nodig hebt voor een behandelingskuur. Gebruik Zindaclin zolang als uw arts heeft opgedragen.

Prik of druk de puistjes niet uit, omdat hierdoor de acne kan verergeren en littekens kunnen ontstaan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

U hoeft zich geen zorgen te maken. Was de behandelde huid met een overvloedige hoeveelheid water. Indien u zich zorgen maakt neemt u best contact op met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis.

Wanneer u teveel van Zindaclin heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik het zodra u het zich herinnert en zet de behandeling voort zoals uw arts u heeft opgedragen. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten toepassing in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke Bijwerkingen

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

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Droge huid, rode verkleuring van de huid, Verbranding van de huid, Irritatie rond de ogen, Verergering van de acne, jeukende huid

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Pijnlijke huid, schilferige huiduitslag

U kunt deze ongewenste bijwerkingen verlichten door een olievrije vochtinbrenger aan te brengen op het aangetaste gebied.

Wanneer clindamycine (de werkzame stof in Zindaclin) wordt toegediend via de mond of injectie, kan darmontsteking ontstaan die leidt tot diarree met bloed en slijm. Deze reactie komt zeer zelden voor wanneer clindamycine wordt aangebracht op de huid. Als u toch diarree krijgt met bloed en slijm, dient u het gebruik van Zindaclin onmiddellijk stop te zetten en contact op te nemen met uw arts.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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 Zindaclin 1% gel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Zindaclin vereist geen speciale voorwaarden met betrekking tot bewaring.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die is te vinden op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Zindaclin?

De naam van uw geneesmiddel is Zindaclin 1% gel.

De werkzame stof in dit middel is clindamycinefosfaat. Elke gram gel bevat 10 mg clindamycine (1% w/w), overeenkomend met 11,88 mg clindamycinefosfaat.

De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, gezuiverd water, zinkacetaat, hydroxyethylcellulose en natriumhydroxide.

Hoe ziet Zindaclin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zindaclin is een witte, doorschijnende gel.

Zindaclin is verkrijgbaar in gelamineerde tubes van 15 g, 30 g of 60 g met verzegelde afdichting en

schroefdop.

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

Aspire Pharma (Malta) Ltd.

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

Central Business District

Birkirkara

CBD 2010

Malta

Fabrikant

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel,

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Duitsland.

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

C/ Piritá, 9

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE240116

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2025.