

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zindaclin® 1 % gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de gel contient 10 mg de clindamycine (1 % m/m), ce qui équivaut à 11,88 mg de phosphate de clindamycine.

Excipient à effet notoire:

Ce médicament contient de propylène glycol (40% w/w) et de l'éthanol (20% w/w).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

Un gel blanc translucide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Zindaclin est indiqué dans le traitement de l'acné vulgaire légère à modérée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Population pédiatrique

Zindaclin n'est pas indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Adultes et adolescents

Appliquer une fine couche de ZINDACLIN une fois par jour sur la région affectée. Il convient d'évaluer la réponse au traitement après 6-8 semaines. La durée du traitement ne doit pas dépasser 12 semaines.

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3 Contre-indications

Zindaclin est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au principe actif, la clindamycine ou à tout autre composant du produit médicamenteux. Bien qu'une résistance croisée avec la lincomycine n'ait pas été démontrée, il est recommandé de ne pas utiliser ZINDACLIN chez les patients ayant présenté une sensibilité à ce composé.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme la plupart des antibiotiques, la clindamycine en formulations orales et parentérales a été associée à une entérocolite pseudo-membraneuse grave. La clindamycine à usage local n'a que très rarement été associée à la colite pseudo-membraneuse; toutefois, le traitement devra être immédiatement interrompu si une diarrhée se développe.

Des études ont indiqué qu'une toxine(s) produite(s) par *Clostridium difficile* est la cause principale de colite secondaire à une antibiothérapie. La colite se caractérise habituellement par une diarrhée importante et persistante et par des crampes abdominales. Si une colite d'origine médicamenteuse se

développe, il faudra immédiatement effectuer les épreuves diagnostiques requises et entreprendre les mesures thérapeutiques appropriées (traitement par la vancomycine par exemple).

Le traitement devra éventuellement être utilisé pendant 4-6 semaines avant qu'une réponse ne soit observée.

Le risque d'absorption systémique associé à Zindaclin est limité. Néanmoins, la possibilité que des effets contraires gastro-intestinaux se développent doit être prise en compte quand on envisage de prescrire ce traitement à des patients ayant des antécédents de colite secondaire à une antibiothérapie, d'entérite, de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn.

Bien que des problèmes de ce type soient rarement observés, l'usage prolongé de clindamycine peut entraîner l'apparition d'une résistance et/ou la prolifération d'espèces bactériennes ou fongiques non sensibles.

Une résistance croisée est susceptible de se développer avec d'autres antibiotiques, par exemple avec la lincomycine et l'érythromycine. Voir rubriquerubrique 4.5.

Eviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses nasales et buccales. En cas de contact accidentel avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau froide la région affectée.

Zindaclin contient du propylène glycol, et cela peut occasionner une irritation cutanée.

Zindaclin contient d'alcool (éthanol) et cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Le pouvoir irritant de Zindaclin peut être augmenté si la préparation est utilisée sous pansement occlusif.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des études *in vitro* ont démontré qu'un antagonisme existe entre l'érythromycine et la clindamycine, tandis qu'une synergie est mise en évidence avec le métronidazole. Des effets antagonistes et synergiques ont été décrits avec les aminoglycosides.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Aucune donnée clinique n'est disponible quant aux effets de la clindamycine en application cutanée durant la grossesse. L'information générée chez un nombre limité de femmes enceintes ayant reçu la clindamycine par d'autres voies indique que ce composé n'exerce pas d'effets contraires sur la grossesse ni sur la santé du fœtus/du nouveau-né. Les études menées chez l'animal n'ont permis d'identifier aucun effet délétère direct ou indirect sur la gestation, le développement embryonnaire/foetal, la parturition ou le développement post-natal. La prudence s'impose toutefois si ce produit est prescrit à une femme enceinte.

La clindamycine est détectée dans le lait maternel après administration orale ou parentérale. On ne sait pas si la clindamycine est excrétée dans le lait humain suite à une utilisation locale de Zindaclin. En règle générale, les patientes recevant un traitement médicamenteux ne doivent pas allaiter car beaucoup de médicaments passent dans le lait maternel humain.

Il convient de peser soigneusement les avantages et les risques potentiels avant de prescrire ce produit à une femme enceinte ou qui allaite. Le risque de développement d'une sensibilisation et d'une diarrhée chez le nourrisson ne peut pas être écarté.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

On peut s'attendre à ce que 10 % environ des patients développent un effet indésirable. Les événements indésirables en question sont typiques d'une dermatite d'irritation. L'incidence de ces

effets indésirables risque d'augmenter si le gel est utilisé en quantités excessives. Une préparation hydratante peut se révéler utile en cas d'irritation.

Le tableau répertorie les événements indésirables rapportés avec Zindaclin durant les essais cliniques. Ces événements sont classés par ordre d'incidence décroissant.

Système ou appareil de l'organisme	Effets indésirables fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Effets indésirables peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Troubles relevant de la peau et des tissus sous-cutanés	Sécheresse cutanée Erythème Sensation de brûlure de la peau Irritation autour des yeux Exacerbation de l'acné Prurit	Douleur cutanée Eruptions squameuses

Aucun cas de diarrhée sévère ni d'entérococolite muco-membraneuse n'a été notifié durant les essais cliniques menés avec Zindaclin, et l'absorption percutanée de clindamycine est extrêmement basse. L'entérococolite pseudo-membraneuse a été rapportée avec d'autres produits à usage local qui contenaient de la clindamycine. En conséquence, Zindaclin est associé à un risque théorique d'entérococolite pseudo-membraneuse (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas n'a été notifié, et un surdosage ne devrait théoriquement pas se produire dans des conditions d'utilisation normales.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Antiacnéiques à usage local (Anti-infectieux).

Code ATC: D10A-F01.

Zindaclin contient du phosphate de clindamycine, qui est hydrolysé dans la peau en clindamycine, le principe actif. La clindamycine est un antibiotique du groupe des lincosanides qui possède une action principalement bactériostatique contre les bactéries aérobies Gram positif et d'un vaste éventail de bactéries anaérobies.

Après une application cutanée de phosphate de clindamycine, la clindamycine est détectée dans des échantillons de comédons à des niveaux suffisantes pour exercer une activité contre la plupart des souches de *Propionibacterium* (*P. acnes*). Cet effet réduit le nombre de *P. acnes*, un des facteurs responsables de la pathologie, au niveau de la surface de la peau et des follicules.

Comme avec tout autre antibiotique, une utilisation prolongée de la clindamycine en application cutanée peut conduire à une résistance.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La formulation de Zindaclin entraîne une diminution de l'absorption systémique de clindamycine. Une étude réalisée avec Zindaclin in vitro sur peau humaine normale a montré que la pénétration in vitro de phosphate de clindamycine radio-marqué représente moins de 5% de la dose appliquée.

Après application cutanée de Zindaclin, chez des patients souffrant d'acné, à la dose de 8 g/jour pendant 5 jours, c'est-à-dire à des niveaux largement en excès de la dose clinique maximale anticipée, la clindamycine est détectée en quantités très faibles (médiane inférieure à 2 ng/ml) dans le plasma.

Le phosphate de clindamycine est transformé en clindamycine (molécule mère active) dans la peau. La clindamycine elle-même est métabolisée, principalement dans le foie, par N-déméthylation, sulfoxydation et hydrolyse, et est excrétée en majeure partie dans la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

La clindamycine a fait l'objet d'études précliniques classiques, c'est-à-dire d'études de sécurité pharmacologique, de toxicité après administrations répétées, de génotoxicité ou de toxicité sur la reproduction. Les données obtenues n'ont dévoilé aucun danger particulier pour l'espèce humaine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol
Eau purifiée
Ethanol
Acétate de zinc dihydraté
Hydroxyéthylcellulose
Hydroxyde de sodium .

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Zindaclin se présente en tubes laminés de 15 g, 30 g ou 60 g dont la couche intérieure est en polyéthylène haute densité. Leur embouchure est recouverte d'un sceau laminé détachable ou aluminium, et les tubes sont munis de bouchons à vis en polypropylène opaque et blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Aspire Pharma (Malta) Ltd.
Trident Park, Notabile Gardens, No.2, Level 3, Mdina Road
Central Business District
Birkirkara
CBD 2010
Malte

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE240116

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30.09.2002/-

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2025