

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zindaclin® 1% GEL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g gel bevat 10 mg clindamycine (1% w/w) overeenkomend met 11,88 mg clindamycinefosfaat.

Excipients met bekend effect:

Dit middel bevat propyleenglycol (40% w/w) en ethanol (20% w/w).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Een witte transparante gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Zindaclin is geïndiceerd voor de behandeling van lichte tot matige acne vulgaris.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Zindaclin is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Volwassenen en adolescenten

Breng eenmaal daags een dunne laag Zindaclin op het aangetaste gebied aan. Na 6-8 weken behandeling moet de reactie van de patiënt worden beoordeeld en de duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 12 weken.

Wijze van toediening

voor cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van Zindaclin is gecontra-indiceerd bij patiënten met een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel clindamycine of voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Hoewel kruissensibilisatie voor lincomycine niet is aangetoond, verdient het aanbeveling Zindaclin niet te gebruiken bij patiënten bij wie een gevoeligheid voor lincomycine is aangetoond.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Orale en parenterale clindamycine zijn, net als de meeste andere antibiotica, in verband gebracht met ernstige pseudomembraneuze colitis. Lokale toepassing van clindamycine is in zeer zeldzame gevallen in verband gebracht met pseudomembraneuze colitis; als diarree optreedt, moet het gebruik van het geneesmiddel echter onmiddellijk worden gestaakt.

Uit onderzoek blijkt dat de belangrijkste oorzaak van de met antibiotica samenhangende colitis een of meerdere door *Clostridium difficile* geproduceerde toxinen zijn. Colitis wordt gewoonlijk gekenmerkt

door een ernstige aanhoudende diarree en buikkrampen. Indien met antibiotica samenhangende colitis optreedt, moeten onmiddellijk de juiste diagnostische en therapeutische maatregelen (bijvoorbeeld behandeling met vancomycine) worden genomen.

Het kan zijn dat het 4 tot 6 weken duurt voor een reactie op de behandeling zichtbaar wordt.

Hoewel het risico van systemische absorptie na toediening van Zindaclin laag is, moet bij het overwegen van behandeling bij patiënten met in de voorgeschiedenis met antibiotica samenhangende colitis, enteritis, colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn rekening worden gehouden met de kans op het ontwikkelen van bijwerkingen in maag en darmen.

Langdurig gebruik van clindamycine kan resistentie en/of te snelle groei van niet-vatbare bacteriën of schimmels veroorzaken, hoewel dit maar zelden voorkomt.

Kruisresistentie kan optreden met andere vormen van antibiotica, zoals lincomycine en erytromycine. Zie rubriek 4.5.

Contact met de ogen of de slijmvliezen van neus en mond moet worden vermeden. In geval per ongeluk contact met de ogen of slijmvliezen ontstaat, moeten deze grondig met een overvloedige hoeveelheid koud water worden uitgespoeld.

Zindaclin 1% gel bevat propyleenglycol die huidirritatie kan veroorzaken.

Zindaclin 1% gel bevat ethanol die branderig gevoel op beschadigde huid kan veroorzaken.

Het irritatiepotentieel van Zindaclin kan toenemen als het product wordt aangebracht onder occlusie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In vitro is tussen erytromycine en clindamycine antagonisme aangetoond, met metronidazol is synergie aangetoond en met aminoglycosiden zijn zowel antagonistische als synergistische effecten waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn voor cutaan aangebracht clindamycine geen klinische gegevens voorhanden over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Volgens de gegevens over een klein aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft via andere routes toegediende clindamycine geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Van oraal en parenteraal toegediende clindamycine is gemeld dat het in de moedermelk werd teruggevonden. Het is niet bekend of clindamycine na gebruik van Zindaclin in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als algemene regel mogen patiënten geen borstvoeding geven bij gebruik van dit geneesmiddel omdat veel geneesmiddelen in de moedermelk worden uitgescheiden.

Voor gebruik tijdens zwangerschap en lactatie moeten de voordelen en mogelijke risico's zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen. Sensibilisatie en diarree kunnen bij zogende baby's niet worden uitgesloten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing

4.8 Bijwerkingen

Bij ongeveer 10% van de patiënten kan worden verwacht dat zich een bijwerking zal voordoen. Deze bijwerkingen zijn typerend voor irriterende dermatitis. De incidentie hiervan neemt waarschijnlijk toe

als er te veel gel wordt gebruikt. Als er irritatie ontstaat, kan het gebruik van een vochtinbrengende crème verlichting geven.

In de tabel hieronder staan alle bijwerkingen vermeld die in klinisch onderzoek met Zindaclin zijn gemeld. Ze zijn vermeld in afnemende volgorde van incidentie.

Orgaanstelsel	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Droge huid Erytheema Brandend gevoel van de huid Irritatie rondom de ogen Exacerbatie van acne Jeuk	Pijnlijke huid Schilferige huiduitslag

Hoewel er in klinisch onderzoek met Zindaclin geen geval van ernstige diarree of pseudomembraneuze colitis is gemeld, en slechts een kleine hoeveelheid clindamycine percutaan wordt geabsorbeerd, is in zeer zeldzame gevallen pseudomembraneuze colitis gemeld bij het gebruik van andere plaatselijk aangebrachte clindamycineproducten. Daarom bestaat er een theoretisch risico van pseudomembraneuze colitis bij gebruik van Zindaclin (raadpleeg hiervoor rubriek 4.4)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Naar verwachting treedt er bij normaal gebruik geen overdosering op.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-infectiva voor de behandeling van acne

ATC-code: D10A F01

Zindaclin bevat clindamycinefosfaat dat in de huid wordt gehydrolyseerd tot het actieve bestanddeel clindamycine. Clindamycine is een lincosamide-antibioticum met primair een bacteriostatische werking tegen grampositieve aëroben en een breed bereik aan anaërobe bacteriën.

Wanneer clindamycinefosfaat op de huid wordt aangebracht, wordt clindamycine in voldoende mate in monsters van acne vulgaris aangetroffen om actief te zijn tegen de meeste stammen Propionibacterium (*P. acnes*). Op deze manier reduceert dit geneesmiddel het aantal *P. acnes*, een van de etiologische factoren van de ziekte, op het oppervlak en in de follikels.

Net als met alle antibiotica kan langdurig gebruik van cutane clindamycine tot resistentie leiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De Zindaclin -samenstelling resulteert in een daling in de omvang van de systemische absorptie van clindamycine. Een *in vitro* onderzoek met Zindaclin bij normale menselijke huid heeft aangetoond dat de *in vitro* absorptie van radioactief gelabeld clindamycinefosfaat van de Zindaclin -samenstelling minder is dan 5% van de toegepaste dosis.

Wanneer Zindaclin, bij patiënten met acne, op de huid wordt aangebracht met 8 g/dag gedurende 5 dagen, dat wil zeggen waarden die veel hoger zijn dan de maximale te verwachten klinische dosis, werd een heel kleine hoeveelheid (gemiddeld minder dan 2 ng/ml) clindamycine in plasma gemeten.

Clindamycinefosfaat wordt in de huid omgezet tot clindamycine, terwijl het clindamycine zelf via N-demethylering, sulfoxidatie en hydrolyse primair in de lever wordt omgezet en voornamelijk in de gal wordt uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens van clindamycine duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol
Gezuiverd water
Ethanol
Zinkacetaatdihydraat
Hydroxyethylcellulose
Natriumhydroxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen bijzondere vereisten

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>

Zindaclin wordt verpakt in laminaattubes van 15 g, 30 g of 60 g met een high-density polyethyleen binnenlaag en een afneembaar laminaat of aluminium verzegeling die de opening afdekt. De tube is voorzien van een witte ondoorschijnende polypropyleen schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten

7. 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE240116

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30/09/2002/-

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2025