

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindamycin/Benzoylperoxid AL 10 mg/g + 50 mg/g Gel Clindamycin/Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL beachten?
3. Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL und wofür wird es angewendet?

Clindamycin/Benzoylperoxid AL enthält zwei Wirkstoffe: Clindamycin und Benzoylperoxid. Clindamycin/Benzoylperoxid AL Gel gehört zur Gruppe der „Aknemittel“.

Clindamycin/Benzoylperoxid AL wird angewendet zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Akne.

- Clindamycin ist ein Antibiotikum, das die bei Akne vorkommenden Bakterien daran hindert, sich zu vermehren.
- Benzoylperoxid reduziert die Anzahl der offenen und geschlossenen Mitesser. Es tötet außerdem die bei Akne vorkommenden Bakterien ab

Die gemeinsame Anwendung der Wirkstoffe in Clindamycin/Benzoylperoxid AL führt zur:

- Bekämpfung der Bakterien, die Akne verursachen können,
- Behandlung offener und geschlossener Mitesser und Pickel,
- Verringerung der Anzahl der geröteten, entzündlichen Akneläsionen

Clindamycin/Benzoylperoxid AL ist für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL beachten?

Clindamycin/Benzoylperoxid AL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin, Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL anwenden.

- Clindamycin/Benzoylperoxid AL ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kontakt mit Augen, Lippen, Mund oder der Innenseite der Nase sollte vermieden werden.
- Wenden Sie das Gel nicht auf gereizten Hautarealen an, wie z.B. bei Schnittverletzungen, Hautabschürfungen, Sonnenbrand oder verletzter Haut.
- Falls Clindamycin/Benzoylperoxid AL versehentlich in Ihre Augen, den Mund, auf die Lippen oder in Ihre Nase gelangt, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.
- Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL auf empfindlichen Hautarealen sparsam an.
- Während der ersten Behandlungswochen treten bei den meisten Patienten Rötungen und Schälungen der Haut auf. Wenn eine Reizung Ihrer Haut auftritt, können Sie zusätzlich eine nicht fettende Feuchtigkeitscreme anwenden, Clindamycin/Benzoylperoxid AL weniger häufig auftragen oder vorübergehend die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL unterbrechen, bis sich die Haut wieder erholt hat, und dann mit der Behandlung fortfahren.
- Falls schwere lokale Hautreizungen auftreten (z.B.: starke Rötung der Haut, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder brennendes Gefühl der Haut) oder keine Besserung eintritt, sollten Sie die Behandlung beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Vermeiden Sie möglichst den Kontakt von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit farbigen Textilien, wie z.B. Kleidung, Handtüchern, Bettwäsche, Möbeln oder Teppichen. Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann diese Materialien bleichen.
- Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann Haare bleichen.

- Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann Ihre Haut empfindlicher gegenüber der schädlichen Wirkung des Sonnenlichts machen. Vermeiden Sie daher künstliches UV-Licht und beschränken Sie die Zeit in der Sonne auf ein Mindestmaß. Während der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL sollten Sie eine Sonnencreme verwenden und schützende Kleidung tragen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie jemals unter einer der folgenden Darmerkrankungen gelitten haben: „Örtlich begrenzte Darmentzündung“, „Colitis ulcerosa“ (abszessartige Dickdarmentzündung) oder „Antibiotika-assoziierte Kolitis“ (Antibiotika-assoziierte Dickdarmentzündung).
- Wenn bei Ihnen Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten, die schwer sind oder sich nicht bessern, beenden Sie sofort die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL und suchen Sie Ihren Arzt auf. Es ist grundsätzlich möglich, dass Antibiotika zu schwerem Durchfall oder schweren Bauchkrämpfen führen können. Bei einem auf der Haut angewendeten Antibiotikum ist dies jedoch unwahrscheinlich.
- Wenn Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel angewendet haben, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht so gut wie vorgesehen wirkt.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel angewendet haben.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel bei Kindern wirkt oder sicher für diese ist.

Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes anwenden:

- andere Aknemittel, einschließlich äußerlich anzuwendender Antibiotika,
- medizinische oder hautabreibende (abrasive) Seifen und Waschlotionen,
- Seifen oder Kosmetika mit stark austrocknendem Effekt,
- Produkte mit hohem Gehalt an Alkohol oder austrocknender Wirkung.

Diese Produkte können bei gleichzeitiger Anwendung mit Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit der Zeit Ihre Haut reizen.

Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann andere Aknemittel bei gleichzeitiger Anwendung weniger wirksam machen. Dies beinhaltet:

- einige auf der Haut anzuwendende Aknemittel, die Tretinoin, Isotretinoin oder Tazaroten enthalten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Sie müssen die beiden Produkte möglicherweise zu verschiedenen Tageszeiten anwenden (z.B. das eine morgens und das andere abends). Die gleichzeitige Anwendung anderer Aknemittel zusammen mit Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann das Risiko von Hautreizungen erhöhen.
- Beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Hautreizung stärker wird (schwere Rötung der Haut, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder brennendes Gefühl der Haut).
- Clindamycin/Benzoylperoxid AL sollte nicht gleichzeitig mit Erythromycin-haltigen Arzneimitteln angewendet werden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit Wirkstoffen wie Dapson und Sulfacetamid kann zu einer vorübergehenden Farbänderung der Haut oder der Gesichtsbehaarung (gelb/orange Farbe) führen. Diese ist aber nicht dauerhaft.
- Einer der Wirkstoffe von Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann die Wirkung bestimmter häufig verwendeter Narkosemittel (so genannte Muskelrelaxantien) beeinträchtigen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie demnächst eine Operation haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt nur begrenzte Informationen über die Sicherheit von Clindamycin/Benzoylperoxid AL bei Schwangeren.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr Baby bei der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL während der Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Clindamycin/Benzoylperoxid AL in die Muttermilch übergehen. Einer der Wirkstoffe von Clindamycin/Benzoylperoxid AL ist Clindamycin. Nach Einnahme oder Injektion kann Clindamycin in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL anwenden.

Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht im Brustbereich an, wenn Sie stillen.

3. Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL einmal täglich abends an.
- Es kann 2 bis 5 Wochen dauern, bis Sie die Wirkung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL beobachten.
- Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht länger als 12 Wochen ununterbrochen an. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern wird.

Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL aufzutragen

1. Entfernen Sie Ihr Make-up vollständig.
2. Die betroffenen Hautstellen gründlich reinigen. Dann mit warmem Wasser abspülen und behutsam trockentupfen.
3. Mit den Fingerspitzen einen dünnen Gelfilm auf den gesamten betroffenen Hautbereich Haut auftragen.
4. Tragen Sie das Gel auf das gesamte, von Akne betroffene Hautareal und nicht nur auf die einzelnen Akneläsionen auf. Zieht das Gel nicht gut in die Haut ein, so wenden Sie zu viel an.
 - Für die ausschließliche Anwendung im Gesicht reicht die aus der Tube entnommene Menge des Gels, die von Ihrer Fingerspitze bis zum ersten Fingergelenk (die erste Beuge des Fingers) reicht. Dies ist eine „Fingerspitze“.
 - Zur Anwendung auf Gesicht und Rücken reichen insgesamt zweieinhalb Fingerspitzen.
5. Wenn bei Ihnen eine übermäßige Trockenheit der Haut auftritt oder sich die Haut schält, können Sie zusätzlich eine nicht ölfreie, parfümfreie, hypoallergene Feuchtigkeitscreme anwenden, Clindamycin/Benzoylperoxid AL weniger häufig anwenden oder die Anwendung für eine kurze Zeit unterbrechen, um die Haut an die Behandlung zu gewöhnen. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht ausreichend, wenn Sie es nicht jeden Tag anwenden.
6. Waschen Sie nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände.
7. Nachdem das Gel getrocknet ist, können Sie ein nicht fettendes Make-up verwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin/Benzoylperoxid AL angewendet haben, als Sie sollten

- Wenden Sie nicht zu viel Gel an. Eine übermäßige oder zu häufige Anwendung hilft nicht, Ihre Pickel schneller zu reduzieren und kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn dies passiert, wenden Sie das Gel weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Behandlung für einige Tage und beginnen Sie dann wieder von Neuem.

Wenn Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL versehentlich schlucken

- Wenn Sie das Gel versehentlich schlucken, suchen Sie einen Arzt auf. Es können ähnliche Symptome auftreten wie bei der Einnahme von Antibiotika über den Mund (Magenbeschwerden).

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL vergessen haben

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Tragen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit auf.

Beenden Sie die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie das Gel nicht für einen Zeitraum von länger als 12 Wochen an, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet. Beenden Sie die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht, solange Ihr Arzt Ihnen dies nicht rät.

Es ist wichtig, die Anwendung des Gels fortzusetzen, so wie von Ihrem Arzt verschrieben. Wenn Sie die Anwendung zu früh beenden, kann Ihre Akne wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt - Sie könnten dringende ärztliche Behandlung benötigen:

- Anzeichen allergischer Reaktionen (wie z.B. Schwellung von Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge, Nesselausschlag oder Atemprobleme, Kollaps),
- schwerer oder anhaltender Durchfall oder Bauchkrämpfe,
- starkes Brennen, Schälen oder Jucken der Haut.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, versuchen Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL weniger oft anzuwenden oder setzen Sie die Behandlung für ein oder zwei Tage ab und beginnen Sie dann erneut.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Am Anwendungsort:

- Rötung, Schälen der Haut, trockene Haut.

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen von milder Ausprägung.

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen.

Am Anwendungsort:

- Brennendes Hautgefühl, Schmerzen, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Taubheitsgefühl (*Parästhesie*), Verschlechterung der Akne, rote, juckende Haut, Hautausschlag (*Dermatitis, erythematöser Hautausschlag*).

Andere Nebenwirkungen

Zu den anderen Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, gehören:

- Allergische Reaktionen,
- Darmentzündung, Durchfall, einschließlich blutiger Durchfall, Magenschmerzen.

Am Anwendungsort:

- Hautreaktionen, Verfärbung der Haut,
- juckender Hautausschlag (*Nesselsucht*).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern und nach 2 Monaten entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin/Benzoylperoxid AL enthält

- Die Wirkstoffe sind:
- 1 g Gel enthält 10 mg Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat) und 50 mg Benzoylperoxid (als wasserhaltiges Benzoylperoxid (enthält 70,0 bis 77,0 % Benzoylperoxid)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Dimeticon (100) (E 900), Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol (E 422), Siliciumdioxid-Hydrat, Poloxamer 182, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid (E 524).

Wie Clindamycin/Benzoylperoxid AL aussieht und Inhalt der Packung

- Clindamycin/Benzoylperoxid AL gibt es in Tuben mit 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 und 70 Gramm.
- Das Gel ist weiß bis weißlich.
- Jeder Karton enthält eine Tube Clindamycin/Benzoylperoxid AL.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

PNR Pharma Services Limited
Skybridge House, Corballis Road North
K67 P6K2 DUBLIN AIRPORT, SWORDS, CO. DUBLIN
Irland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park LS2.01.06
Industrial Estate
SANG GWANN SGN 3000
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.