

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ZINDACLIN 1 % GEL

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Clindamycin (1 % m/m), entsprechend 11,88 mg Clindamycinphosphat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Propylenglycol pro 1 g und 200 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g (20 % w/w).

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Weißes, durchsichtiges Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zindaclin ist indiziert zur Therapie der leichten bis mittelschweren Akne vulgaris.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche

Zindaclin ist einmal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufzutragen. Das Ansprechen des Patienten auf die Therapie soll nach 6 bis 8 Wochen kontrolliert werden und die Therapiedauer soll auf 12 Wochen beschränkt sein.

Kinder

Zindaclin ist nicht indiziert zur Verwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Anwendung auf der Haut.

4.3 Gegenanzeigen

Zindaclin ist kontraindiziert bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Clindamycin oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels aufweisen. Obwohl eine Kreuzsensibilisierung auf Lincomycin nicht nachgewiesen wurde, wird empfohlen, Zindaclin bei Patienten mit bekannter Lincomycin-Überempfindlichkeit nicht zu verwenden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Oral und parenteral verabreichtes Clindamycin wurde wie die meisten anderen Antibiotika mit schwerwiegender pseudomembranöser Kolitis in Verbindung gebracht. Topisch angewendetes Clindamycin wurde sehr selten mit pseudomembranöser Kolitis in Verbindung gebracht; tritt jedoch eine Diarrhöe auf, sollte das Produkt sofort abgesetzt werden.

Aus Studien gibt es Hinweise darauf, dass

(ein) von *Clostridium difficile* produzierte(s) Toxin(e) die Hauptursache für eine Antibiotika-assoziierte Kolitis ist/sind. Kolitis ist gewöhnlich charakterisiert durch schwerwiegende persistierende Diarrhöe und Bauchkrämpfe. Sollte eine Antibiotika-assoziierte Kolitis auftreten, sind sofort geeignete diagnostische und therapeutische Maßnahmen einzuleiten (beispielsweise Beenden der Therapie mit Zindaclin und falls nötig eine Antibiotikatherapie mit Metronidazol oder Vancomycin).

Ein Ansprechen der Akne auf die Therapie mit Zindaclin zeigt sich unter Umständen erst nach Ablauf von 4 bis 6 Wochen.

Obwohl das Risiko einer systemischen Resorption nach Gabe von Zindaclin gering ist, soll die Möglichkeit der Entwicklung gastro-intestinaler Nebenwirkungen bei Erwägung einer Therapie bei Patienten mit anamnestischer Antibiotika-assoziiierter Kolitis, Enteritis, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn in Betracht gezogen werden.

Längere Anwendung von Clindamycin kann zu Resistenz und/oder zu starkem Wachstum nicht empfindlicher Bakterien oder Pilze führen; dies ist jedoch selten der Fall.

Eine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika wie Lincomycin und Erythromycin kann auftreten. Siehe Abschnitt 4.5.

Kontakt mit den Augen oder den Nasen- und Mundschleimhäuten soll vermieden werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten ist die betroffene Stelle mit reichlich kaltem Wasser zu spülen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Zindaclin 1 % Gel enthält Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Anwendung von Zindaclin unter Okklusion kann zu verstärkten Hautreizungen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In vitro haben sich ein Antagonismus zwischen Erythromycin und Clindamycin, eine Synergie mit Metronidazol und sowohl antagonistische als auch synergistische Wirkungen mit Aminoglykosiden gezeigt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten für kutan angewendetes Clindamycin während der Schwangerschaft vor. Daten von einer begrenzten Anzahl Schwangerer, die auf andere Anwendungsart mit Clindamycin behandelt wurden, geben keine Hinweise auf Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Feten/Neugeborenen. Tierversuche geben keine

Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, Embryonal-/Fetalentwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Bei der Verschreibung an Schwangere ist Vorsicht geboten.

Oral und parenteral verabreichtes Clindamycin wurde Berichten zufolge in der Muttermilch nachgewiesen. Es ist nicht bekannt, ob Clindamycin nach Verwendung von Zindaclin in die Muttermilch übergeht. Als allgemeine Regel sollen Patientinnen während der Verwendung eines Arzneimittels nicht stillen, da viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

Bei der Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sind Nutzen und mögliche Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Sensibilisierung und Diarrhöe können bei gestillten Kindern nicht ausgeschlossen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei etwa 10 % der Patienten sind Nebenwirkungen zu erwarten. Diese Reaktionen sind typisch für eine irritative Dermatitis. Die Inzidenz steigt wahrscheinlich bei Verwendung übergroßer Gelmengen an. Sollte eine Reizung auftreten, kann die Verwendung einer Feuchtigkeitscreme nützlich sein.

Die unten angeführte Tabelle zeigt alle mit Zindaclin in klinischen Studien angegebenen Nebenwirkungen. Diese sind in abnehmender Häufigkeit aufgelistet.

Organsystem	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100)
Erkrankung der Haut und des Subkutangewebes	Trockene Haut Erythem Brennen der Haut Reizung um die Augen Akne-Exazerbation Pruritus	Schmerzhafte Haut Schuppiger Ausschlag

In klinischen Studien mit Zindaclin wurde über keinen Fall von schwerer Diarrhöe oder pseudomembranöser Kolitis berichtet und es wurde gezeigt, dass nur eine kleine Menge Clindamycin perkutan resorbiert wird. Bei der Anwendung anderer topischer Clindamycin-Produkte wurde allerdings in seltenen Fällen über pseudomembranöse Kolitis berichtet. Daher besteht bei Zindaclin ein theoretisches Risiko für pseudomembranöse Kolitis (siehe auch Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei therapiegerechter Anwendung ist keine Überdosierung zu erwarten. Irritative Dermatitis kann bei Applikation großer Mengen Zindaclin auftreten. In diesen Fällen kann die Anwendung einer geeigneten Feuchtigkeitscreme zur Linderung beitragen. In den folgenden Anwendungen soll Zindaclin gemäß Dosierungsanleitung dünn aufgetragen werden (siehe Abschnitt 4.2).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antinfektiva zur Therapie der Akne
ATC-Code: D10A F01

Zindaclin enthält Clindamycinphosphat, das in der Haut durch Hydrolyse in den aktiven Bestandteil Clindamycin umgewandelt wird. Clindamycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum mit primärer bakteriostatischer Wirkung gegen grampositive Aerobier und gegen ein breites Spektrum von Anaerobiern.

Bei kutaner Anwendung von Clindamycinphosphat wird Clindamycin in ausreichenden Konzentrationen in Komedonenproben nachgewiesen, um gegen die meisten Stämme von *Propionibacterium (P. acnes)* wirksam zu sein. Somit wird die Anzahl der oberflächlichen und follikulären *P. acnes* reduziert, einer der ätiologischen Faktoren der Erkrankung.

Die Langzeitbehandlung mit kutan angewendetem Clindamycin kann wie bei allen Antibiotika zu Resistenz führen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Formulierung von Zindaclin resultiert in einem verminderten Ausmaß an systemischer Resorption von Clindamycin. Mittels radioaktiv markiertem Clindamycinphosphat konnte in einer *in vitro* Studie mit gewöhnlicher menschlicher Haut gezeigt werden, dass von der Zindaclin-Formulierung weniger als 5% der aufgetragenen Dosis *in vitro* resorbiert wird.

Bei kutaner Anwendung von 8g Zindaclin/Tag über 5 Tage an Patienten mit Akne, d.h. einer Dosis weit über der maximalen angestrebten klinischen Dosis, wurde eine sehr geringe Menge (Median unter 2ng/ml) Clindamycin im Plasma nachgewiesen.

Clindamycinphosphat wird in der Haut in die Muttersubstanz umgewandelt und Clindamycin selbst wird primär in der Leber über N-Demethylierung, Sulfoxidierung und Hydrolyse metabolisiert und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten von Clindamycin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Propylenglycol
Gereinigtes Wasser
Ethanol 96%
Zinkacetat-Dihydrat
Hyetellose
Natriumhydroxid 30%

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Zindaclin ist in 30g Kunststofftuben mit einer hochdichten Polyethylen-Innenschicht und einer entfernbaren Membran aus Kunststoff oder Aluminium, durch die die Öffnung verschlossen wird, verpackt. Die Tube ist mit einem weißen, undurchsichtigen Polypropylen-Schraubverschluss versehen.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54182.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.09.2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
17.01.2007

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2020

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.