

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clindoxyl® 50 mg/g + 10 mg/g gel benzoylperoxid/clindamycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Clindoxyl® gel til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clindoxyl®
3. Sådan skal du bruge Clindoxyl®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clindoxyl® gel indeholder to aktive stoffer: benzoylperoxid og clindamycin. Clindoxyl® gel tilhører medicingruppen "anti-aknemidler".

Clindoxyl® gel bruges til behandling af let til moderat akne på huden.

- Benzoylperoxid virker ved at nedsætte forekomst af hudorme. Stoffet medvirker også til at dræbe bakterier involveret i akne.
- Clindamycin er et antibiotikum, der stopper bakterier, involveret i akne, i at reproducere.

Anvendt sammen i Clindoxyl® gel virker stofferne ved at:

- bekæmpe de bakterier, som kan forårsage akne
- behandle eksisterende hudorme og bumser
- reducere antallet af røde, betændte akne pletter

Clindoxyl gel kan bruges af voksne og unge i alderen 12 år og derover

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CLINDOXYL®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Clindoxyl®

- hvis du er allergisk over for benzoylperoxid, clindamycin, lincomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clindoxyl® gel (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Clindoxyl gel.

- **Brug kun Clindoxyl® gel på huden.** Du bør undgå at få Clindoxyl® gel i eller på øjne, læber, munden eller ind i næsen.

- **Undgå også at få gelen på irriteret hud**, f.eks rifter, hudafskrabninger, solskoldet hud eller beskadiget hud.
- Hvis du ved et uheld får Clindoxyl[®] gel i øjnene, munden eller næsen skal du skylle med rigelige mængder vand.
- Brug ikke for meget Clindoxyl[®] gel på sarte hudområder.
- De fleste patienter vil opleve at huden bliver rød og skaller af under de første uger af behandlingen. Hvis din hud bliver irriteret, kan du bruge en olie-fri fugtighedscreme, bruge Clindoxyl gel mindre ofte, eller stoppe med at bruge det i en kort periode, for at give din hud tid til at hele og derefter igen begynde behandling.
 - Stop behandlingen og kontakt din læge, hvis hudirritation er alvorlig (svær rødmen, tørhed, kløe, svie eller brændende fornemmelse), eller ikke forbedres.
- Clindoxyl[®] gel kan blege farvede tekstiler, som f.eks tøj, håndklæder, sengelinned, møbler eller tæpper. Derfor bør du så vidt muligt undgå at få Clindoxyl[®] gel på disse materialer.
- Clindoxyl[®] gel kan blege håret.
- Clindoxyl[®] kan gøre huden mere følsom over for skadelig virkning af sollys. Derfor bør du undgå solbadning eller brug af solarier under behandlingen. Du skal bruge en creme med solfaktor og bære beskyttende klæder når du anvender Clindoxyl gel.

Tal med lægen, inden du bruger Clindoxyl[®] gel, hvis:

- du har eller har haft betændelse i mavetarmkanalen herunder tyktarmsbetændelse (Crohns sygdom eller ulcerøs kolit) eller tyktarmsbetændelse forårsaget af antibiotika.
- Hvis du får mavekrampe eller diarré, som ikke forbedres eller er alvorlig, stop brugen af Clindoxyl gel og kontakt straks din læge. Antibiotika kan forårsage en tilstand, der resulterer i alvorlig diarré og mavekrampe. Selv om dette er usandsynligt med antibiotika anvendt på huden.
- Hvis du for nylig har brugt andre clindamycin-eller erythromycin-holdige lægemidler, er der en øget risiko for, at Clindoxyl gel ikke vil virke så godt, som det burde.
- Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du har brugt en anden clindamycin-eller erythromycin-holdig lægemiddel for nylig

Børn

Giv ikke denne medicin til børn under tolv år. Det vides ikke, om det virker eller om det er sikkert for dem.

Brug af anden medicin sammen med Clindoxyl gel

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du anvender følgende:

- anden aknebehandling herunder bakteriedræbende midler (antibiotika) på huden
- medicinske eller eksfolierende sæber (sæber med slibemiddel) og rensmidler
- sæber og kosmetik med stærkt udtørrende virkning
- produkter med høje koncentrationer af alkohol og/eller adstringerende midler

Du bør undgå at kombinere ovenstående midler med Clindoxyl[®] gel, fordi de med tiden kan irritere din hud.

Clindoxyl gel kan gøre nogle akne lægemidler mindre effektive, når de anvendes samtidigt. Dette omfatter:

- Nogle akne lægemidler, der anvendes på huden, som indeholder tretinoin, isotretinoin eller tazaroten.
- Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du også bruger et af disse lægemidler. Du kan være nødt til at bruge de to produkter på forskellige tidspunkter af dagen (f.eks en om morgenen og den anden om aftenen). Anvendelse af andre akne lægemidler på samme tid som Clindoxyl gel kan øge risikoen for hudirritation.

- Stop behandlingen og kontakt din læge, hvis hudirritation bliver alvorlig (svær rødmen, tørhed, kløe, svie, eller brændende fornemmelse).
- Clindoxyl gel bør ikke anvendes på samme tid som erythromycin-holdige lægemidler.
- Anvendelse af Clindoxyl gel på samme tid som lægemidler såsom dapson og sulfacetamid kan forårsage en midlertidig farve-ændring af hud eller ansigtshår (gul / orange farve). Dette vil ikke være permanent.
- Et af de aktive stoffer i Clindoxyl gel kan påvirke, hvordan visse generel anæstesi lægemidler virker (kaldet "neuromuskulært blokerende midler").
- Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis du skal opereres.

Hvis du er usikker, om dette gælder for dig, tal med din læge eller apoteket inden anvendelse af Clindoxyl gel.

Graviditet, amning

Der er kun begrænsede oplysninger om sikkerheden af Clindoxyl gel til gravide kvinder.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Din læge vil overveje fordelene for dig og risikoen for dit barn, ved at bruge Clindoxyl gel, mens du er gravid.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Clindoxyl gel kan overføres til modermælken. En af de aktive stoffer i Clindoxyl gel er clindamycin. Når clindamycin indtages gennem munden eller injektion, kan det udskilles i modermælk. Hvis du ammer, skal du tjekke med din læge, før du bruger Clindoxyl gel.

Brug ikke Clindoxyl gel på dit bryst, hvis du ammer.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CLINDOXYL®

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Du skal bruge Clindoxyl® gel én gang daglig, om aftenen.
- Det kan vare 2-5 uger før du ser effekt af Clindoxyl gel behandling.
- Du bør ikke anvende gelen i mere end 12 uger ad gangen. Din læge informerer dig om, hvor længe din behandling skal vare.

Sådan påføres Clindoxyl®

1. Inden du bruger gelen, skal du fjerne eventuel make-up.
2. Vask huden grundigt, skyl efter med varmt vand og dup forsigtigt huden tør.
3. Fordel et **tyndt lag** Clindoxyl® gel på hele det angrebne område med fingerspidserne.
4. Du skal fordele et tyndt lag af gelen over hele det område, der er angrebet af akne – ikke kun på de enkelte bumser. Hvis gelen ikke hurtigt trænger ind i huden, bruger du for meget.
 - Til ansigtet alene, brug den mængde gel, som kan ligge på det yderste led af pegefingeren. Dette er en "fingerspidsenhed"
 - Til ansigtet og ryggen, brug 2½ gange "fingerspidsenhed" i alt.
5. Hvis du får meget tørhed eller afskalning af huden, kan du bruge en olie-fri fugtighedscreme, bruge Clindoxyl gel mindre hyppigt eller stoppe behandlingen for en kort periode, for at give din hud tid til at tilpasse sig behandlingen. Denne medicin fungerer muligvis ikke korrekt, hvis den ikke anvendes hver dag.
6. **Vask hænderne** efter påføring af gelen.
7. Når gelen er absorberet i huden, kan du anvende en oliefri make-up.

Brug dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har brugt for meget Clindoxyl®

- Pas på ikke at anvende for meget. At anvende for meget gel eller anvende det oftere vil ikke hjælpe dine bumser til at forsvinde hurtigere, og kan irritere huden. Hvis dette sker, skal du bruge gelen mindre ofte, eller stoppe med at bruge det et par dage og derefter starte igen.

Hvis du ved et uheld sluger Clindoxyl gel

- Hvis du ved et uheld har slugt gelen, søg lægehjælp. Du kan få symptomer, der ligner dem du kan få når du tager antibiotika gennem munden (en dårlig mave).

Hvis du har glemt at bruge Clindoxyl®

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Fortsæt blot med at bruge gelen på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke stoppe brugen af Clindoxyl gel uden rådgivning.

Brug ikke gelen i mere end 12 uger ad gangen, uden at tale med din læge. Brug Clindoxyl gel, så længe lægen anbefaler. Du må ikke stoppe, medmindre lægen beder dig om det.

Det er vigtigt at fortsætte med at bruge gelen som foreskrevet af din læge. Hvis du holder op for tidligt, kan din akne vende tilbage.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop brugen af Clindoxyl®, og henvend dig straks til lægen, hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- tegn på allergisk reaktion (hævelse af ansigtet, øjne, læber eller tunge, nældefeber eller åndedrætsbesvær, sammenbrud)
- hvis du får langvarig, betydelig diaré eller mavekramper
- kraftig fornemmelse af brænden, afskalning eller kløe.

Andre mulige bivirkninger;

Hvis du generes af disse bivirkninger, anvend da Clindoxyl® sjældnere eller stop behandlingen en eller to dage, før behandlingen genoptages.

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede).

På behandlingsområdet:

- Rødmen, afskalning og tørhed .

Disse bivirkninger er almindeligvis milde

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede).

- Hovedpine

På behandlingsområdet:

- Brændende fornemmelse, smerte, lysfølsomhed for sollys.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede).

- Kløe, ”soven” eller ”myrekryb” i huden (paræstesi), forværring af akne, rød kløende hud, udslæt (dermatitis, erytematøs udslæt).

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er forekommet i et meget lille antal mennesker, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- Allergiske reaktioner
- Betændelse i tarmen, diarré, herunder blodig diarré, mavesmerter

På applikationsstedet:

- Hudreaktioner, misfarvning af huden
- Hævet kløende udslæt (nældefeber)

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsens kontaktoplysninger: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Apotek: Opbevar Clindoxyl[®] gel i køleskab (2°C til 8°C). Clindoxyl[®] gel må ikke fryses eller udsættes for frost.

Patient: Efter udlevering fra apoteket må Clindoxyl[®] gel ikke opbevares over 25°C.

Holdbarhed efter åbning af tuben: 2 måneder.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller i skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clindoxyl[®] indeholder

- Aktive stoffer: clindamycinphosphat, svarende til clindamycin 1% w/w (10mg/g) og vandig benzoylperoxid svarende til vandfrit benzoylperoxid 5%w/w (50mg/g)
- Øvrige indholdsstoffer: Carbomer, dimeticon, dinatriumlaurylsulphosuccinat, dinatriumedetat, glycerol, kolloid silica, poloxamer 182, rensat vand og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelse

- Clindoxyl[®] gel leveres i tuber á 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 og 70 gram.
- Gelen er hvid til svagt gul i farven.
- Hver karton indeholder én tube Clindoxyl[®] gel.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park, Sligo, Irland

Fremstiller

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park, Sligo, Irland

eller

Glaxo Operations UK Ltd.
(trading as Glaxo Welcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle
Co. Durham, DL 12 8DT, United Kingdom

Repræsentant i Danmark

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmø
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark, Grækenland, Østrig: Clindoxyl Gel

Cypern: Indoxy Gel

Den Tjekkiske republik, Estland, Ungarn, Island, Italien, Letland, Portugal, Slovakiet, Spanien,
Sverige: Duac Gel

Finland: Clindoxyl Geeli

Tyskland: Duac Akne Gel

Holland: Duac Acne Gel

Litaun, Polen: Duac

Irland, Malta, Storbritanien: Duac Once Daily Gel

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Seneste version af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk