

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Clindonix 10 mg/g + 50 mg/g geeli**

klindamysiini + vedetön bentsoyyliperoksidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.>
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clindonix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindonix-valmistetta
3. Miten Clindonix-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindonix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clindonix on ja mihin sitä käytetään**

Clindonix-geeli sisältää kahta lääkeainetta: klindamysiiniä ja bentsoyyliperoksidia. Clindonix-geeli kuuluu aknen hoitoon käytettävien valmisteiden ryhmään.

Clindonix-geeliä käytetään lievän tai keskivaikean aknen hoitoon.

- Klindamysiini on antibiootti, joka lopettaa aknea aiheuttavien bakteerien lisääntymisen.
- Bentsoyyliperoksidi vähentää mustapäiden ja finniin muodostusta. Se myös tappaa akneen liittyviä bakteereita.

Nämä lääkeaineet Clindonix-geelissä

- estävät aknea mahdollisesti aiheuttavia bakteereita
- hoitavat jo olemassa olevia mustapäitä ja finnejä
- vähentävät punoittavien ja tulehtuneiden aknefinniin määrää.

Clindonix-geeli on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Klindamysiiniä ja bentsoyyliperoksidia, joita Clindonix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindonix-valmistetta**

**Älä käytä Clindonix-valmistetta**

- jos olet allerginen klindamysiinille, linkomysiinille, bentsoyyliperoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Clindonix-geeliä, jos edellä mainittu koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin alat käyttää Clindonix-geeliä.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clindonix-valmistetta.

- **Ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos** sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista **suolistovaivoista**: paikallinen ohutsuolen tulehdus, haavainen koliitti tai antibioottihoitoon liittyvä koliitti.
- **Jos sinulle ilmaantuu mahakrampeja tai ripulia**, joka ei parane tai on vaikeaa, **lopeta Clindonix-valmisteen käyttö** ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Antibiootit voivat aiheuttaa sairaustilan, joka johtaa vaikeaan ripuliin ja mahakrampeihin. Tämän on tosin epätodennäköistä, kun antibioottia käytetään iholle.
- **Käytä Clindonix-valmistetta vain iholle.** Vältä valmisteen joutumista silmiin, huuliin, suuhun tai nenän sisään.
- **Älä käytä Clindonix-geeliä ärtyneille ihoalueille**, kuten haavaumiin, hankaumiin, auringon polttamalle iholle tai rikkoutuneelle iholle.
- ➔ Jos Clindonix-geeliä joutuu vahingossa silmiin, suuhun, huuliin tai nenän sisään, huuhtele ne runsaalla vedellä.
- Älä käytä liian suuria määriä Clindonix-valmistetta herkille ihoalueille.
- Useimmille potilaille ilmaantuu jonkin verran ihon punoitusta ja hilseilyä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. **Jos ihosi ärtyy**, sinun on ehkä käytettävä öljytöntä kosteusvoidetta tai käytettävä Clindonix-geeliä harvemmin tai lopetettava sen käyttö kokonaan lyhyeksi ajaksi, kunnes ihosi tervehtyy. Tämän jälkeen voit aloittaa hoidon uudelleen.
- Lopeta hoito ja mene lääkäriin, jos ihoärsytys on vaikeaa (vaikeaa punoitusta, kuivumista, kutinaa, pistelyä tai polttelua) tai ei parane.
- Clindonix-geelin käyttö voi herkistää ihon auringonvalolle. Vältä solariumin/alppilampun käyttöä ja oleskele auringossa mahdollisimman vähän. Käytä auringonsuojavalmistetta ja suojaavaa vaatetusta Clindonix-hoidon aikana.
- Jos olet äskettäin käyttänyt muita klindamysiiniä tai erytromysiiniä sisältäviä lääkkeitä, Clindonix-geeli ei ehkä vaikuta yhtä hyvin kuin sen pitäisi.
- ➔ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet käyttänyt** muita klindamysiiniä tai erytromysiiniä sisältäviä lääkkeitä äskettäin.
- Vältä Clindonix-geelin joutumista kosketuksiin värillisten tekstiilien, kuten vaatteiden, pyyhkeiden, vuodevaatteiden, huonekalujen tai mattojen kanssa. **Clindonix-geeli saattaa vaalentaa tällaisia materiaaleja.**
- Clindonix-geeli voi vaalentaa hiuksia.

## Lapset

Älä käytä tätä lääkettä alle 12-vuotiaille lapsille. Lääkkeen vaikutuksista tai turvallisuudesta lapsilla ei ole tietoja.

## Muut lääkevalmisteet ja Clindonix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät

- jotain muuta iholle levitettävää aknelääkettä, antibiootit mukaan lukien
- lääkepitoisia tai ihoa kuorivia saippuonia ja ihonpuhdistusaineita
- voimakkaasti ihoa kuivattavaa saippuaa tai kosmetiikkaa
- alkoholia sisältäviä ja/tai ihohuokosia supistavia aineita

Näiden valmisteiden samanaikainen käyttö Clindonix-geelin kanssa voi ajan myötä aiheuttaa ihoärsytystä.

Clindonix voi heikentää joidenkin akneläkkeiden tehoa, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa:

- jotkut iholle levitettävät aknelääkkeet, jotka sisältävät **tretinoiinia, isotretinoiinia** tai **tatsaroteenia**.
- ➔ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät myös jotakin näistä lääkkeistä. Sinun on ehkä käytettävä kahta käyttämäsi valmistetta eri vuorokaudenaikoina (esim. toista aamulla ja toista nukkumaan mennessä). Muiden aknelääkkeiden käyttö samanaikaisesti Clindonix-geelin kanssa voi suurentaa ihoärsytyksen riskiä.
- ➔ **Lopeta hoito ja mene lääkäriin**, jos ihoärsytys muuttuu vaikeaksi (vaikea punoitus, kuivuminen, kutina, pistely tai polttelu).

Älä käytä Clindonix-geeliä samaan aikaan erytromysiiniä sisältävien lääkkeiden kanssa.

Clindonix-geelin käyttö samanaikaisesti esimerkiksi **dapsonin** ja **sulfasetaamidin** kanssa voi muuttaa tilapäisesti ihon tai kasvojen karvoituksen väriä (keltaiseksi/oranssiksi). Värimuutos ei ole pysyvä.

Toinen Clindonix-geelin sisältämistä lääkeaineista voi vaikuttaa tiettyjen nukutuslääkkeiden toimintaan (ns. hermo-lihasliitosta salpaavat lääkkeet).

- ➔ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos olet menossa leikkaukseen

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista kohdista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clindonix-geeliä.

### Raskaus ja imetys

Clindonix-geelin turvallisuudesta raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri arvioi Clindonix-geelin käytöstä raskauden aikana sinulle koituvat hyödyt ja syntymättömälle lapsellesi koituvat haitat.

Ei tiedetä, erittyvätkö Clindonix-geelin ainesosat rintamaitoon. Toinen Clindonix-geelin sisältämistä aineista on klindamysiini. Kun klindamysiiniä otetaan suun kautta tai pistoksena, se saattaa kulkeutua rintamaitoon. **Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin käytät Clindonix-geeliä.

Jos imetät, älä käytä Clindonix-geeliä rintakehän alueelle.

### 3. Miten Clindonix-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä Clindonix-geeliä kerran päivässä iltaisin.
- Valmisteen vaikutus saattaa näkyä vasta 2–5 viikon hoidon jälkeen.
- Käytä Clindonix-geeliä korkeintaan 12 viikon ajan kerrallaan. Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, kuinka kauan hoidon tulee jatkua.

### Kuinka Clindonix-geeliä levitetään

1. Puhdista kasvot meikistä huolellisesti.
2. Pese käsiteltävä ihoalue huolellisesti. Huuhtelee se sitten lämpimällä vedellä ja taputtele se hellävaroen kuivaksi.
3. Levitä sormenpäillä **ohut kerros** geeliä **koko** hoidettavalle ihoalueelle.
4. Levitä geeliä koko ihoalueelle, jossa sinulla on aknea, ei pelkästään yksittäisiin finneihin. Jos geeli ei hieroudu helposti ihoon, olet käyttänyt geeliä liikaa.
  - Vain kasvot: purista tuubista geeliä sormenpään mittainen annos eli annos, joka ulottuu sormen kärjestä sormen ensimmäiseen niveleen saakka.
  - Kasvot ja selkä: käytä yhteensä 2,5 sormenpään mittaista annosta.

5. Jos iho kuivuu tai hilseilee voimakkaasti, voit käyttää öljytöntä, hajusteetonta ja allergisoimatonta kosteusvoidetta tai voit harventaa Clindonix -geelin käyttöväliä tai lopettaa hoidon lyhyeksi ajaksi, kunnes ihosi tottuu hoitoon. Tämä lääke ei välttämättä vaikuta kunnolla, jos sitä ei käytetä joka päivä.
6. **Pese kädet** geelin käytön jälkeen.
7. Kun valmiste on kuivunut iholle, öljyttömien meikkien käyttö on mahdollista.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Jos käytät enemmän Clindonix-valmistetta kuin sinun pitäisi**

- **Älä käytä geeliä liikaa.** Geelin ylenmääräinen käyttö tai tavanomaista tiheämpi käyttö ei poista finnejä nopeammin vaan voi aiheuttaa ihoärsytystä. Jos näin käy, harvenna geelin käyttöä tai lopeta sen käyttö muutamaksi päiväksi ja aloita sitten uudestaan.

#### **Jos vahingossa nielet Clindonix-valmistetta**

- **Jos vahingossa nielet geeliä, hakeudu lääkäriin.** Saatat saada samanlaisia oireita kuin suun kautta otettavassa antibiootihoidossa (vatsavaivoja).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Clindonix-valmistetta**

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.
- Levitä seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

#### **Jos lopetat Clindonix-valmisteen käytön**

Älä käytä tätä geeliä yli 12 viikkoa kerrallaan keskustelematta lääkärin kanssa. Käytä Clindonix-geeliä niin pitkään kuin lääkäri suosittelee. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

**On tärkeää, että jatkat geelin käyttöä lääkärin määräyksen mukaan.** Jos lopetat hoidon liian varhain, akne voi uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta Clindonix-geelin käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- allergisten reaktioiden oireet (kuten kasvojen, silmien, huulten tai kielen turvotus, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet, pyörtyminen)
- raju tai pitkään jatkunut ripuli tai vatsakouristukset
- voimakas polte, hilseily tai kutina.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

(saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Käyttökohdassa:

- ihon punoitus, hilseily, kuivuminen.

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä.

### **Yleiset haittavaikutukset**

(saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

Käyttökohdassa:

- ihon kuumotus, kipu, herkkyys auringonvalolle.

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

(saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kihelmöinti (poikkeava tuntoaistimus), aknen paheneminen, ihon punoitus ja kutina, ihottuma (ihotulehdus, punoittava ihottuma).

### **Muut haittavaikutukset**

Muut haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot
- suolitulehdus, ripuli, verinen ripuli mukaan lukien, mahakipu.

Käyttökohdassa:

- ihoreaktiot, ihon värjäytyminen
- kutisevat ihopaukammat (nokkosihottuma).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Clindonix-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä avattu Clindonix-pakkaus alle 25 °C ja hävitä se 2 kuukauden kuluttua.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Clindonix sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat klindamysiini ja vedetön bentsoyyliperoksidi. 1 g geeliä sisältää 10 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina) ja 50 mg vedetöntä bentsoyyliperoksidia (vesipitoisena bentsoyyliperoksidina).

- Apuaineet ovat karbomeeri 980, dimetikoni, dinatriumlauryylisulfosukkinaatti, dinatriumedetaatti, glyseroli, poloksameeri (poloksameeri 182), hydratoitu kolloidinen piidioksidi, natriumhydroksidi 2N, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai hieman kellertävä homogeeninen geeli, jossa on pieniä näkyviä hiukkasia.

25 g, 30 g, 50 g tai 60 g geeliä alumiinituubissa, jossa on valkoinen kierrekorkki. Tuubi on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

### **Valmistaja**

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

51000 Rijeka

Kroatia

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Tanska

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska: Clindonix

Viro: Irexime

Suomi: Clindonix

Latvia: Irexime

Liettua: Irexime 10 mg/g / 50 mg/g gelis

Puola: Benzacne Duo

Slovenia: Clinelin

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.06.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clindonix 10 mg/g + 50 mg/g gel**

klindamycin + vattenfri bensoylperoxid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Clindonix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindonix
3. Hur du använder Clindonix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindonix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindonix är och vad det används för

Clindonix innehåller två läkemedel: klindamycin och bensoylperoxid. Clindonix tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla akne.

Clindonix används mot mild och måttlig akne.

- Klindamycin är ett antibiotikum som hindrar de bakterier som orsakar akne att föröka sig.
- Bensoylperoxid minskar bildandet av pormaskar och finnar. Det dödar också bakterier som är inblandade i akne.

Dessa läkemedel i Clindonix

- motverkar eventuella aknebakterier
- behandlar befintliga pormaskar och finnar
- minskar antalet röda och inflammerade aknefinnar.

Clindonix är avsedd för vuxna och ungdomar från 12 år.

Klindamycin + vattenfri bensoylperoxid som finns i Clindonix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Clindonix**

**Använd inte Clindonix**

- om du är allergisk mot klindamycin, linkomycin, bensoylperoxid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Clindonix om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Clindonix.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindonix.

- **Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindonix** om du någonsin har haft något av följande **tarmproblem**: regional enterit (Crohns sjukdom), ulcerös kolit eller antibiotikarelaterad kolit.
- **Om du får magkramper eller diarré** som inte går över eller är svåra, **sluta då använda Clindonix** och kontakta genast läkare. Antibiotika kan orsaka sjukdomar som leder till svår diarré och magkramper, även om detta osannolikt kommer att hända med antibiotika som appliceras på huden.
- **Använd Clindonix bara på huden.** Undvik att få preparatet i ögonen, på läpparna, i munnen eller i näsan.
- **Använd inte gelen på irriterad hud**, t.ex. sår, skavd, solbränd eller trasig hud.
- ➔ Om du råkar få Clindonix i ögonen, munnen, läpparna eller näsan, skölj med rikligt vatten.
- Använd inte för mycket av Clindonix på känslig hud.
- De flesta patienter upplever en lätt hudrodnad och fjällning under de första behandlingsveckorna. **Om din hud blir irriterad**, måste du eventuellt använda oljefri fuktkräm, använda Clindonix mer sällan eller avbryta användningen ett tag tills huden återhämtat sig. Därefter kan du återuppta behandlingen.
- Avbryt behandlingen och uppsök läkare, om du får svår hudirritation (svår rodnad, torrhet, klåda, stickningar eller brännande känsla) eller irritationen inte går över.
- Användning av Clindonix kan göra huden känsligare för solljus. Undvik solarium/sollampa och vistas så lite som möjligt i solen. Använd solskyddsmedel och skyddande klädsel under behandlingen med Clindonix.
- Om du nyligen har använt andra läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin, finns det en risk att Clindonix eventuellt inte ger önskad effekt.
- ➔ **Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har använt** andra läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin nyligen.
- Se till att Clindonix inte kommer i kontakt med färgade textilier, såsom kläder, handdukar, sängkläder, möbler eller mattor. **Clindonix kan bleka sådana material.**
- Clindonix kan bleka hår.

## Barn

Använd inte läkemedlet på barn under 12 år. Det är inte känt om läkemedlet har effekt eller om det är säkert för barn.

## Andra läkemedel och Clindonix

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder

- annan aknebehandling, inklusive antibiotika som används på huden
- medicinska eller slipande tvålar och rengöringsmedel
- starkt huduttorkande tvålar eller kosmetika
- mycket alkoholhaltiga och/eller hudsammanslagande medel.

Om du använder dessa medel tillsammans med Clindonix kan det med tiden leda till hudirritation.

Clindonix kan försvaga effekten av vissa akneläkemedel som används samtidigt. Detta gäller

- vissa akneläkemedel som appliceras på huden och som innehåller **tretinoin, isotretinoin** eller **tazaroten**.
- ➔ Tala om för läkare eller apotekspersonal om du för tillfället använder även något av dessa läkemedel. Det kan hända att du måste använda dina två preparat vid olika tider på dygnet (t.ex.



det ena på morgonen och det andra på kvällen). Användning av andra akneläkemedel samtidigt med Clindonix kan öka risken för hudirritation.

- ➔ **Avbryt behandlingen och uppsök läkare** om du får svår hudirritation (svår rodnad, torrhet, klåda, stickningar eller brännande känsla).

Använd inte Clindonix samtidigt med läkemedel som innehåller erytromycin.

Användning av Clindonix samtidigt med läkemedel som **daps on** och **sulfas e tamid** kan orsaka att hud och ansiktsbe håring tillfälligt ändrar färg (gul/orange). Färgförändringen är inte bestående.

Ett annat av läkemedlen i Clindonix kan påverka funktionen hos vissa bedövningsmedel (s.k. neuromuskulärt blockerande läkemedel).

- ➔ **Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du ska bli opererad.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Clindonix.

### **Graviditet och amning**

Det finns inte tillräckligt med information om säker användning av Clindonix hos gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bedömer nyttan för dig och risken för det ofödda barnet avseende behandling med Clindonix under graviditeten.

Det är inte känt om innehållsämnen i Clindonix passerar över till bröstmjölk. Ett av ämnena som ingår i Clindonix är klindamycin. Klindamycin som tas via munnen eller som injektion kan passera över till bröstmjölk. **Om du ammar, tala med din läkare** innan du använder Clindonix.

Om du ammar, applicera inte Clindonix på bröstet.

## **3. Hur du använder Clindonix**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Clindonix ska appliceras en gång dagligen på kvällen.
- Effekten av Clindonix märks eventuellt först efter 2–5 veckors behandling.
- Använd produkten i högst 12 veckors tid åt gången. Läkaren talar om för dig hur länge behandlingen ska pågå.

### **Hur Clindonix appliceras**

1. Ta bort allt smink noggrant.
2. Tvätta de angripna hudområdena ordentligt. Skölj sedan med varmt vatten och torka försiktigt.
3. Applicera ett **tunt lager** gel med fingertopparna över **hela** det område som ska behandlas.
4. Applicera gelen över hela hudområdet där det förekommer akne, inte bara på varje enskild finne. Om gelen inte genast tas upp av huden har du använt för mycket gel.
  - Ansiktsområdet: tryck ut den mängd gel som räcker från fingertoppen till första fingerleden. Detta är fingertoppen.
  - Ansiktet och ryggen: använd sammanlagt 2,5 fingertoppsstora doser.
5. Om huden torkar eller flagar kraftigt, kan du använda oljefri, parfymfri och hypoallergenisk fuktkräm, använda Clindonix mer sällan eller avbryta behandlingen en kort period tills huden igen anpassar sig till behandlingen. Läkemedlet har kanske inte full effekt om det inte används dagligen.
6. **Tvätta händerna** efter att du använt gelen.
7. När gelen har torkat på huden kan du använda oljefritt smink.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Om du har använt för stor mängd av Clindonix**

- **Använd inte för mycket gel.** Att använda för mycket gel eller att göra det oftare än normalt tar inte bort finnarna snabbare utan kan medföra hudirritation. Om det blir så, minska användningen av gelen eller gör en paus några dagar och börja sedan om på nytt.

#### **Om du råkar svälja Clindonix**

- **Om du sväljer gel av misstag, uppsök läkarvård.** Du kan få samma typ av symtom som vid antibiotikabehandling som tas via munnen (magbesvär).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Clindonix**

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Applicera nästa dos på vanlig tid.

#### **Om du slutar att använda Clindonix**

Använd inte gelen längre än 12 veckor i taget utan att rådfråga din läkare. Använd Clindonix så länge som din läkare rekommenderar det. Sluta inte använda gelen om inte din läkare råder dig att göra det.

**Det är viktigt att du fortsätter använda gelen enligt läkarens anvisningar.** Om du avslutar behandlingen för tidigt kan aknen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

**Sluta använda Clindonix och uppsök genast läkare om du får följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:**

- tecken på allergisk reaktion (t.ex. svullnad av ansikte, ögon, läppar eller tunga, nässelutslag eller andningssvårigheter, medvetslöshet)
- svår eller långvarig diarré eller magkramper
- en stark brännande känsla, fjällning eller klåda.

**Mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

På användningsstället:

- hudrodnad, fjällning, torrhet.

Dessa biverkningar är oftast lindriga.

**Vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

På användningsstället:

- brännande känsla, smärta, känslighet för sol.

**Mindre vanliga** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- stickningar (parestesi), förvärrad akne, hudrodnad, klåda, utslag (hudinflammation, erytematösa utslag).

### **Övriga biverkningar**

Övriga biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner
- tarminflammation, diarré, även blodig diarré, magsmärta.

På användningsstället:

- hudreaktioner, färgförändring i huden
- kliande utslag (nässelutslag).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Clindonix ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Efter första öppnande av Clindonix: förvaras vid högst 25 °C och kasseras efter 2 månader.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är klindamycin och vattenfri bensoylperoxid. 1 g gel innehåller 10 mg klindamycin (som klindamycinfosfat) och 50 mg vattenfri bensoylperoxid (som hydratiserad bensoylperoxid).
- Övriga innehållsämnen är karbomer 980, dimetikon, dinatriumlaurylsulfosuccinat, dinatriumedetat, glycerol, poloxamer (poloxamer 182), hydratiserad kolloidal kiseldioxid, natriumhydroxid 2N och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till svagt gul homogen gel med synliga fina partiklar.

25 g, 30 g, 50 g eller 60 g gel i aluminiumtub försluten med vitt plastskruvlock, i kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

**Tillverkare**

Jadran – Galenski Laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Kroatien

Orifarm Generics A/S

Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark: Clindonix  
Estland: Irexime  
Finland: Clindonix  
Lettland: Irexime  
Litauen: Irexime 10 mg/g / 50 mg/g gelis  
Polen: Benzacne Duo  
Slovenien: Clinelin

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.06.2024.**