

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 og gøre huden mindre fedtet.
- Clindamycin er et antibiotikum, der dræber bakterier, som findes i huden ved akne.

Anvendt sammen i Clindoxyl® gel hjælper stofferne til at:

- bekæmpe de bakterier, som er årsag til bumser
- reducere antallet af bumser
- standse dannelsen af nye hudorme og bumser
- gøre huden mindre fedtet.

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge Clindoxyl®

Særlige forsigtighedsregler

- Brug kun Clindoxyl® gel på huden. Du bør undgå at få Clindoxyl® gel i eller på øjne, læber, munden eller andre slimhinder. Hvis du får gelen i øjnene, skal du skylle øjnene med rigelige mængder vand.
- Undgå også at få gelen på irriteret hud, f.eks rifter, hudafskrabninger, solskoldet hud eller eksem.

- På sarte hudområder skal du anvende Clindoxyl[®] gel med forsigtighed.
- Clindoxyl[®] gel kan blege farvede tekstiler, som f.eks tøj, håndklæder og sengelinned. 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.
- Brug ikke mere Clindoxyl[®] gel end anbefalet under ”Dosering”.

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

- patienten er under 12 år
- du har eller har haft betændelse i mavetarmkanalen herunder tyktarmsbetændelse (Crohns sygdom eller ulcerøs kolit) eller tyktarmsbetændelse forårsaget af antibiotika.

Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal især med lægen, hvis du anvender følgende:

- anden acnebehandling 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. Hvis du er usikker, om dette gælder for dig, tal med din læge eller apoteket inden anvendelse.

Graviditet og amning

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.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CLINDOXYL[®]

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

- Du skal bruge Clindoxyl[®] gel én gang daglig, om aftenen.
- Det kan vare 4-6 uger før fuld effekt af behandling opnås.
- 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 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.
 - 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. Hvis gelen ikke hurtigt trænger ind i huden, bruger du for meget.
5. Vask hænderne efter påføring af gelen.
6. Når gelen er absorberet i huden, kan du anvende en oliefri make-up.

Hvis du har brugt for meget Clindoxyl®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Clindoxyl®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der har ikke været tilfælde af overdosering med Clindoxyl®.

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.

4. BIVIRKNINGER

Clindoxyl® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin:

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)
- 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).

Rødmen, afskalning og tørhed på det behandlede hudområde.

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

Brændende fornemmelse og kløe på det behandlede hudområde.

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

Kraftig fornemmelse af brænden, kløe, ”soven” eller ”myrekryb” i huden (paræstesi), forværring af akne.

Udslæt er også blevet rapporteret.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Clindoxyl® gel 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 Clindoxyl[®] gel 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. 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, renset vand og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelse

- Clindoxyl[®] gel leveres i tuber á 6, 25, 30 eller 50 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, Bernard Castle
Co. Durham, DL 12 (DT, UK)

Repræsentant i Danmark

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö
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 November 2011

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