

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CLIENZO®

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clienzo und wofür wird es angewendet?

Clienzo enthält zwei Wirkstoffe: Clindamycin und Benzoylperoxid. Clienzo gehört zur Gruppe der „Aknemittel“.

Clienzo 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 Clienzo führt zur:

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

Clienzo ist für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clienzo beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clienzo anwenden.

- 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 Clienzo 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.
- Clienzo ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kontakt mit Augen, Lippen, Mund oder innerhalb der Nase sollte vermieden werden.

- Wenden Sie Clienzo nicht auf gereizten Hautarealen an, wie z. B. bei Schnittverletzungen, Hautabschürfungen, Sonnenbrand oder verletzter Haut.
➔ Falls Clienzo versehentlich in Ihre Augen, den Mund oder die Nase gelangt, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.
- Wenden Sie Clienzo auf empfindlichen Hautarealen sparsam an.
- Während der ersten Behandlungswochen treten bei den meisten Patienten Rötungen und Schälern der Haut auf. Wenn eine Reizung Ihrer Haut auftritt, können Sie zusätzlich eine nicht fettende Feuchtigkeitscreme anwenden, Clienzo weniger häufig auftragen oder vorübergehend die Anwendung von Clienzo unterbrechen, bis sich die Haut wieder erholt hat und dann mit der Anwendung fortfahren.
- Falls schwere lokale Hautreizungen auftreten (z. B. schwere Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder Brennen) oder keine Besserung eintritt, sollten Sie die Anwendung von Clienzo beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Clienzo 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 Clienzo sollten Sie eine Sonnencreme verwenden und schützende Kleidung tragen.
- Wenn Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel benutzt haben, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Clienzo 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.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Clienzo mit farbigen Textilien, wie z. B. Kleidung, Handtüchern, Bettwäsche, Möbeln oder Teppichen. Clienzo kann diese Materialien bleichen.
- Clienzo kann Haare bleichen.

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 Clienzo 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.

Insbesondere ist Ihr Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie Folgendes anwenden:

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

Diese Produkte können bei gleichzeitiger Anwendung mit Clienzo mit der Zeit Ihre Haut reizen.

Clienzo 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 benutzen. Sie müssen diese Produkte möglicherweise zu verschiedenen Tageszeiten anwenden (z. B. das eine morgens und das andere abends). Die gleichzeitige Anwendung anderer Aknemittel zusammen mit Clienzo kann das Risiko von Hautreizungen erhöhen.
- ➔ Beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Hautreizung stärker wird (schwere Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder Brennen).

Clienzo sollte nicht gleichzeitig mit Erythromycin-haltigen Arzneimitteln angewandt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Clienzo mit Arzneimitteln wie Dapson und Sulfacetamid kann zu einer vorübergehenden Farbänderung der Haut oder der Gesichtsbehaarung führen (gelb/orange Farbe). Diese ist aber nicht dauerhaft.

Einer der Wirkstoffe von Clienzo kann die generelle Wirkung von bestimmten Mitteln, die bei einer Narkose verwendet werden, beeinträchtigen (die so genannten „Muskelrelaxantien“).

➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie demnächst eine Operation haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Clienzo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur begrenzte Informationen über die Sicherheit von Clienzo 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 Clienzo während der Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Clienzo in die Muttermilch übergehen. Einer der Wirkstoffe von Clienzo ist Clindamycin. Es wurde berichtet, dass Clindamycin nach Einnahme bzw. durch Injektion in die Muttermilch gelangt. Wenn Sie stillen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Clienzo anwenden.

Wenden Sie Clienzo nicht im Brustbereich an, wenn Sie stillen.

3. Wie ist Clienzo 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 Clienzo einmal täglich abends an.
- Es kann 2 bis 5 Wochen dauern, bis Sie die Wirksamkeit von Clienzo beobachten können.
- Wenden Sie Clienzo nicht länger als 12 Wochen ununterbrochen an. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern wird.

Wie ist Clienzo aufzutragen?

1. Entfernen Sie Ihr Make-up sorgfältig.
2. Waschen Sie die betroffenen Hautstellen gründlich. Dann spülen Sie sie mit warmem Wasser ab und tupfen Sie sie behutsam trocken.
3. Tragen Sie mit den Fingerspitzen einen dünnen Gelfilm auf den gesamten betroffenen Hautbereich auf.

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 ölfreie, parfümfreie, hypoallergene Feuchtigkeitscreme verwenden, Clienzo 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 nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Clienzo 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 Anwendung für einige Tage und beginnen Sie dann wieder von Neuem.

Wenn Sie Clienzo 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 Clienzo 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.

Wenn Sie die Anwendung von Clienzo abbrechen

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

Es ist wichtig, die Anwendung mit dem Gel 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 Clienzo 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Am Anwendungsort:

- Rötung, Schälen und Trockenheit

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen von milder Ausprägung.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Am Anwendungsort:

- Brennen, Schmerz, 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

Folgende weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Am Anwendungsort:

- Hautreaktionen, Hautverfärbungen
- Erhöhter juckender Ausschlag (*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

für DE:

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

bzw.

für AT:

dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen.

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

5. Wie ist Clienzo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nach Anbruch von Clienzo: nicht über 25 °C lagern und nach 2 Monaten verwerfen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clienzo enthält

- Die Wirkstoffe sind Clindamycin und Benzoylperoxid. 1 g Gel enthält 10 mg Clindamycin als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat und 50 mg Benzoylperoxid als wasserhaltiges Benzoylperoxid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Dimeticon (100), 3-Dodecyloxycarbonyl-2/3-sulfopropansäure-Dinatriumsalz, Natriumedetat (Ph. Eur.), Glycerol (E 422), Poloxamer 182, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumhydroxid-Lösung 2N und gereinigtes Wasser.

Wie Clienzo aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbliches homogenes Gel mit sichtbaren Feinpartikeln.

25 g, 30 g, 50 g oder 60 g Gel in einer Aluminiumtube mit weißem Kunststoffschraubverschluss verschlossen, in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Hersteller

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

Österreich: Z.-Nr.: 140890

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland,

Österreich: Clienzo 10 mg/g + 50 mg/g Gel

Slowenien: Klindamicin/benzoilperoksid Jadran
10 mg/50 mg v 1 g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.



130003694/01

2273200111G02