



Clindamycin/ Benzoylperoxid AL

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clindamycin/ Benzoylperoxid AL und wofür wird es angewendet?

Clindamycin/Benzoylperoxid AL enthält zwei Arzneimittel: Clindamycin und Benzoylperoxid.

Clindamycin/Benzoylperoxid AL Gel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Anti-Akne-Präparate“ bekannt sind.

Clindamycin/Benzoylperoxid AL wird zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Akne Ihrer Haut angewendet.

- Clindamycin ist ein Antibiotikum, dass die in Akne tätigen Bakterien daran hindert, sich zu vermehren.
- Benzoylperoxid reduziert Pickel und Mitesser. Es tötet außerdem die in Akne tätigen Bakterien.

In Clindamycin/Benzoylperoxid AL zusammen angewendet, wirken sie durch:

- Bekämpfung der Bakterien, die Akne auslösen können,
- Behandlung von vorhandenen Mitessern, Whiteheads und Pickeln,
- Reduzierung der Anzahl von roten, entzündeten Akne-Pickeln.

Clindamycin/Benzoylperoxid AL ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL beachten?

Clindamycin/Benzoylperoxid AL darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincocin, Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht an, wenn oben Genanntes zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

- Verwenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nur auf Ihrer Haut. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen, Mund oder der Innenseite Ihrer Nase.
- Verwenden Sie das Gel nicht auf irritierten Hautflächen, beispielsweise auf Schnitten, Schürfwunden, Sonnenbrand oder offenen Stellen.
- Wenn Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL aus Versehen in die Augen, in den Mund, auf die Lippen oder in Ihre Nase bekommen, spülen Sie mit viel Wasser aus.
- Verwenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht auf empfindlicher Haut.
- Bei den meisten Patienten kann es während der ersten Behandlungswochen zu Rötungen und einem Abschälen der Haut kommen. Wenn es zu Hautirritationen kommt, sollten Sie eine Feuchtigkeitscreme ohne Öl anwenden, Clindamycin/Benzoylperoxid AL weniger oft benutzen oder es sogar kurzzeitig absetzen, um Ihrer Haut Zeit zum Heilen zu geben bevor Sie die Behandlung wieder aufnehmen.
- Bei schweren Hautreizungen (schwere Rötungen, Trockenheit, Jucken, Stechen oder Brennen) beenden Sie die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Versuchen Sie, den Kontakt von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit farbigen Stoffen, inklusive Kleidung, Handtücher, Bettzeug, Möbel oder Bodenbeläge, zu vermeiden. Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann diese Materialien bleichen.
- Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann Haar bleichen.
- Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann Ihre Haut empfindlicher gegenüber den schädlichen Auswirkungen der Sonne machen. Vermeiden Sie die Nutzung von Solarien/Höhensonnen und minimieren Sie die Zeit, die Sie in der Sonne verbringen. Sie sollten während der Behandlung mit Clindamycin/Benzoylperoxid AL einen Sonnenschutz verwenden und schützende Kleidung tragen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie jemals an einem der folgenden Darmprobleme gelitten haben: regionale Enteritis, Colitis ulcerosa, oder Antibiotika-assoziierte Colitis.
- Sollten Sie Magenkrämpfe oder Durchfall entwickeln, die nicht besser werden oder schwerwiegend sind, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und setzen Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL ab. Antibiotika können einen Zustand verursachen, der zu schwerem Durchfall und Magenkrämpfen führt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass dies mit Antibiotika, die auf die Haut aufgetragen werden, vorkommt.
- Wenn Sie kürzlich andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel verwendet haben, gibt es eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht so gut funktioniert, wie es sollte.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel verwendet haben.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob es wirksam und sicher ist.

Anwendung von Clindamycin/ Benzoylperoxid AL 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Produkte verwenden:

- andere Akne-Mittel, inklusive Antibiotika, die auf die Haut aufgetragen werden,
- medizinische oder abrasive Seifen und Reinigungsmittel,
- Seifen und Kosmetika mit starkem Austrocknungseffekt,
- Produkte mit hohem Gehalt von Alkohol oder Adstringenten.

Diese können bei Anwendung mit Clindamycin/Benzoylperoxid AL Ihre Haut im Laufe der Zeit reizen.

Bei gleichzeitiger Anwendung kann Clindamycin/Benzoylperoxid AL die Effektivität einiger Akne-Arzneimittel einschränken. Hierzu gehören:

- einige Akne-Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden und Tretinoin, Isotretinoin oder Tazaroten enthalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie auch eines dieser Arzneimittel verwenden. Möglicherweise müssen Sie die beiden Produkte zu verschiedenen Tageszeiten (z. B. eines morgens und das andere abends) verwenden. Der gleichzeitige Gebrauch von anderen Akne-Arzneimitteln und Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann das Risiko von Hautreizungen erhöhen.
- Stellen Sie die Behandlung ein und konsultieren Sie Ihren Arzt bei schweren Hautirritationen (schwere Rötung, Trockenheit, Jucken, Stechen oder Brennen).
- Clindamycin/Benzoylperoxid AL sollte nicht gleichzeitig mit Erythromycin-haltigen Arzneimitteln verwendet werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL mit Arzneimitteln wie Dapson und Sulfacetamid kann zu einer vorübergehenden Farbveränderung der Haut oder der Gesichtshaarung (gelbe/orangefarbene Farbe) führen. Dieser Zustand ist vorübergehend.
- Einer der Wirkstoffe in Clindamycin/Benzoylperoxid AL kann die Wirkungsweise bestimmter Narkose-Arzneimittel beeinflussen („neuromuskuläre Blocker“).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über bevorstehende Operationen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte für Sie relevant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Sicherheit von Clindamycin/Benzoylperoxid AL bei schwangeren Frauen vor.

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 Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL während der Schwangerschaft abwägen.

Ob die Wirkstoffe von Clindamycin/Benzoylperoxid AL in die Muttermilch übergehen können, ist nicht bekannt. Einer der Wirkstoffe in Clindamycin/Benzoylperoxid AL ist Clindamycin. Bei Einnahme oder Injektion, kann Clindamycin in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL verwenden.

Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht auf Ihren Brüsten an, wenn Sie stillen.

3. Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL 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 Clindamycin/Benzoylperoxid AL einmal täglich abends an.
- Es kann 2 bis 5 Wochen dauern, bevor Sie eine Wirkung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL sehen.
- Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht länger als 12 Wochen in einem Stück an. Ihr Arzt wird die Dauer Ihrer Behandlung mit Ihnen besprechen.

Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL aufzutragen

1. Entfernen Sie Make-up vollständig.
2. Waschen Sie den zu behandelnden Bereich der Haut gut ab. Dann spülen Sie ihn mit warmem Wasser und tupfen Sie ihn vorsichtig trocken.
3. Tragen Sie mit den Fingerkuppen einen dünnen Film des Gels auf den gesamten Bereich der befallenen Haut auf.
4. Decken Sie den gesamten Bereich der von Akne befallenen Haut ab, nicht nur die einzelnen Pickel. Lässt sich das Gel nicht leicht in die Haut einmassieren, verwenden Sie zu viel Gel.
- Verwenden Sie für die Behandlung Ihres Gesichts so viel Gel aus der Tube, dass es von Ihrer Fingerkuppe bis zum ersten Gelenk (der ersten Beuge Ihres Fingers) reicht. Dies ist eine „Fingerkuppe“.
- Für Gesicht und Rücken verwenden Sie insgesamt zweieinhalb „Fingerkuppen“.
5. Wenn Ihre Haut sehr trocken ist oder sich schält, können Sie eine öl- und parfümfreie, hypoallergene Feuchtigkeitscreme benutzen, Clindamycin/Benzoylperoxid AL weniger häufig anwenden oder die Behandlung kurzzeitig unterbrechen, damit sich Ihre Haut an die Behandlung gewöhnen kann. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn es nicht jeden Tag angewendet wird.
6. Waschen Sie Ihre Hände nach Anwendung des Gels.
7. Nach dem Trocknen können Sie ein nicht fettendes Make-up auftragen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin/Benzoylperoxid AL angewendet haben, als Sie sollten

- Achten Sie darauf, nicht zu viel Gel aufzutragen. Das vermehrte oder zu dicke Auftragen des Gels führt nicht dazu, dass Ihre Pickel schneller verschwinden, kann aber zu Hautirritationen führen. Sollte dies der Falls sein, verwenden Sie das Gel seltener oder unterbrechen Sie die Anwendung für ein paar Tage und beginnen Sie dann erneut mit der Anwendung.

Wenn Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL aus Versehen schlucken

- Bitte holen Sie sich medizinischen Rat ein, wenn Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL aus Versehen schlucken. Symptome wie bei der Einnahme von Antibiotika (Magenbeschwerden) sind möglich.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin/Benzoylperoxid AL vergessen haben

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Brechen Sie die Behandlung mit Clindamycin/Benzoylperoxid AL nicht ohne ärztlichen Rat ab.

Wenden Sie das Gel nicht länger als 12 Wochen ohne ärztlichen Rat an. Wenden Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL so lange an, wie der Arzt es empfiehlt. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat.

Es ist wichtig, das Gel wie vom Arzt verschrieben weiter zu benutzen. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann Ihre Akne erneut 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 Behandlung mit Clindamycin/Benzoylperoxid AL und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – es ist möglich, dass Sie dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie Anschwellen des Gesichts, der Augen, der Lippen oder der Zunge, Nesselsucht oder Schwierigkeiten beim Atmen, Kollaps),
- starken oder langfristigen Durchfall oder Krämpfe im Unterleib,
- schweres Brennen, Abschälen der Haut oder Jucken.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Wenn Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, versuchen Sie Clindamycin/Benzoylperoxid AL weniger oft zu benutzen oder setzen Sie die Anwendung für ein oder zwei Tage ab.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- An der Auftragsstelle:
- Rötung, Abschälen der Haut, Trockenheit.

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise mild.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Kopfschmerzen.

An der Auftragsstelle:

- Brennen, Schmerzen, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Kribbeln (*Paraesthesie*), verschlimmerte Akne, rote, juckende Haut, Ausschlag (*Dermatitis, erythematöser Hautausschlag*).

ANDERE NEBENWIRKUNGEN

Zu den anderen Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist, gehören:

- Allergische Reaktionen,
- Entzündung des Darms, Durchfall, inklusive blutiger Durchfall, Magenschmerzen.

An der Auftragsstelle:

- Hautreaktionen, Verfärbung der Haut,
- 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 dem

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

anzeigen.

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

5. Wie ist Clindamycin/Benzoylperoxid AL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern und nach 2 Monaten entsorgen.

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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin/Benzoylperoxid AL 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 (enthält 70,0 bis 77,0 % Benzoylperoxid)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Dimeticon 100 (E 900), Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol (E 422), Siliciumdioxid-Hydrat, Poloxamer (182), Gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid (E 524)

Wie Clindamycin/Benzoylperoxid AL aussieht und Inhalt der Packung

- Clindamycin/Benzoylperoxid AL gibt es in Tuben mit 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 und 70 Gramm.
- Das Gel ist weiß bis weißlich.
- Jeder Karton enthält eine Tube Clindamycin/Benzoylperoxid AL.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road, Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta

Vertrieb

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Telefon: 07333 9651-0 · Telefax: 07333 9651-6004
info@aliud.de

Hersteller

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann
SGN 3000
Malta

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

Dänemark	Clinzoyl
Deutschland	Clindamycin/Benzoylperoxid AL 10 mg/g + 50 mg/g Gel
Schweden	Clinzoyl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

9308668 2409

MC65/02
Code: GO/DRUGS/362