

Bipacksedel: Information till användaren

Clinzoyl

Clinzoyl 50 mg/g+ 10 mg/g Gel
bensoylperoxid/klindamycin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clinzoyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clinzoyl
3. Hur du använder Clinzoyl
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Clinzoyl ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clinzoyl är och vad det används för

Clinzoyl innehåller två läkemedel: bensoylperoxid och klindamycin. Clinzoyl tillhör gruppen läkemedel mot akne.

Clinzoyl appliceras på huden för behandling av lindrig till måttlig akne.

- Bensoylperoxid är ett antibiotikum som minskar antalet komedoner (pormaskar och finnar). Det dödar också bakterier som är inblandade i akne.
- Klindamycin är ett antibiotikum som hindrar de bakterier som orsakar akne att återkomma.

Använda tillsammans i Clinzoyl verkar de genom att:

- Bekämpa bakterier som kan orsaka akne
- Behandla existerande pormaskar, finnar och blämmor
- Minska antalet röda inflammerade finnar.

Clinzoyl är avsedd för vuxna och ungdomar i åldern tolv år eller äldre.

Bensoylperoxid och klindamycin som finns i Clinzoyl kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clinzoyl

Använd inte Clinzoyl

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clinzoyl.

- **Clinzoyl ska endast användas på huden.** Undvik områden som ögon, läppar, mun eller insidan av näsan.
- **Applicera inte gelen på irriterade hudområden**, t.ex. på områden med skärsår, skrubbsår, solbränna eller skadad hud.
- Om du av misstag får Clinzoyl gel i ögonen, på läpparna, i munnen eller på insidan av näsan, skölj då med rikliga mängder vatten.
- Använd inte för mycket Clinzoyl på känsliga hudområden.
- De flesta patienterna upplever någon grad av hudrodnad och fjällning under de första veckorna av behandlingen. **Om din hud blir irriterad**, kan du behöva använda en oljefri fuktkräm, använda Clinzoyl mer sällan, eller upphöra med att använda läkemedlet under en kortare period för att låta huden återhämta sig innan du återupptar behandlingen.

- Avbryt behandlingen och kontakta läkare om hudirritationen är svår (svår rodnad, torrhet, klåda, stickande eller brännande känsla) eller inte förbättras.
- Försök undvika att Clinzoyl kommer i kontakt med färgade tyger, inklusive kläder, handdukar, sängkläder, möbler eller mattor. **Clinzoyl kan bleka dessa material.**
- Clinzoyl kan bleka hår.
- Clinzoyl kan göra din hud känsligare för solens skadliga effekter. Undvik solarier/solarielampor och minimera tiden du tillbringar ute i solen. Du bör använda ett solskyddsmedel och bära täckande kläder när du använder Clinzoyl.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:

- du någonsin har haft inflammation i tjocktarmen (t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom) eller tarminflammation i samband med antibiotikabehandling.
- **Om du får kramper i magen eller diarré** som är svår eller inte blir bättre, **sluta använda Clinzoyl och kontakta din läkare omedelbart.** Antibiotika kan orsaka ett tillstånd som resulterar i svår diarré och kramper i magen. Även om detta osannolikt händer med antibiotika som appliceras på huden.
- Om du nyligen använt läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin, finns det en ökad risk att Clinzoyl inte kommer att fungera lika bra som det ska.
- **Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du nyligen använt** några andra läkemedel innehållande klindamycin eller erytromycin.

Barn

Använd inte detta läkemedel till barn under 12 år. Eftersom det inte är känt om det fungerar eller om det är säkert för dem

Andra läkemedel och Clinzoyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande:

- någon annan aknebehandling, inklusive antibiotika som används på huden
- medicinska eller slipande tvålar och rengöringsmedel
- tvålar och kosmetika som har en starkt uttorkande effekt
- produkter med hög koncentration av alkohol eller sammandragande medel.

Detta eftersom ovan nämnda produkter tillsammans med Clinzoyl med tiden kan irritera din hud.

Clinzoyl kan göra att vissa andra läkemedel mot akne blir mindre effektiva när de används samtidigt. Detta inkluderar:

- vissa läkemedel mot akne som appliceras på huden och som innehåller **tretinoin**, **isotretinoin** eller **tazaroten**.
- Tala med din läkare eller apotekspersonal om du även använder något av dessa läkemedel. Du kan behöva använda produkterna vid olika tidpunkter på dagen (t ex den ena på morgonen och den andra på kvällen). Samtidig användning av andra läkemedel mot akne och Clinzoyl kan öka risken för hudirritation.

- **Avbryt behandlingen och kontakta läkare** om hudirritationen blir svår (svår rodnad, torrhet, klåda, stickande eller brännande känsla).
- Clinzoyl ska inte användas tillsammans med läkemedel som innehåller erytromycin.
- Applicering av Clinzoyl tillsammans med läkemedel som **dapson** och **sulfacetamid** kan orsaka tillfälliga färgförändringar av hud eller ansiktshår (gul/orange färg). Färgförändringen är inte bestående.
- En av de aktiva substanserna i Clinzoyl kan påverka hur vissa narkosläkemedel fungerar (s k "neuromuskulärt blockerande medel").
- **Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du ska opereras.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Clinzoyl

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns endast begränsad information gällande säkerhet vid behandling med Clinzoyl 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.

Din läkare kommer att överväga fördelarna för dig och risken för ditt barn vid eventuell användning av Clinzoyl under din graviditet.

Det är inte känt om ingredienserna i Clinzoyl passerar över till bröstmjolk. En av substanserna i Clinzoyl är klindamycin. När

klindamycin intas via munnen eller som injektion kan det passera över till bröstmjölken. **Om du ammar, rådfråga din läkare** innan du använder Clinzoyl.

Använd inte Clinzoyl på dina bröst om du ammar.

3. Hur du använder Clinzoyl

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

- Applicera Clinzoyl en gång per dygn, på kvällen.
- Det kan ta 2-5 veckor innan du ser effekten av Clinzoyl.
- Använd inte gelen i mer än 12 veckor i sträck. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Hur du applicerar Clinzoyl

1. Rengör ansiktet noggrant från all kosmetika.
2. Tvätta det drabbade hudområdet ordentligt. Skölj sedan med varmt vatten och klappa försiktigt huden torr.
3. Lagg med hjälp av fingertopparna **ett tunt lager** gel över **hela** det drabbade hudområdet.
4. Applicera gel på alla områden med akne och inte bara på varje enskild finne. Om gelen inte snabbt går in i huden har du tagit för mycket gel.

- Om du bara ska behandla ansiktet räcker det med en mängd gel ur tuben som sträcker sig från fingertoppen till första leden (första vecket på fingret). Detta är vad som kallas en "fingertopp".
 - För ansikte och rygg ska du använda totalt två och en halv "fingertoppar".
5. Om din hud blir mycket torr eller fjällar, kan du använda en oljefri, oparfymerad och hypoallergen fuktkräm. Använd Clinzoyl gelen litet mer sällan eller upphör med behandlingen för en kortare period så huden får anpassa sig till behandlingen. Detta läkemedel kanske inte fungerar helt korrekt om det inte används varje dag.
 6. **Tvätta händerna** efter att du applicerat gelen.
 7. När gelen har torkat kan du använda vattenlöslig kosmetika.

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 använt för stor mängd av Clinzoyl

- **Applicera inte för mycket gel.** Om du applicerar för mycket gel eller för ofta kommer detta inte att ta bort din akne snabbare, och du kan dessutom drabbas av hudirritation. Om detta händer, ska du övergå till att använda gelen mer sällan eller upphöra med behandlingen i några dagar. Prova sedan att börja behandla med Clinzoyl igen.

Om du av misstag sväljer Clinzoyl

- **Om du råkat svälja Clinzoyl, kontakta läkare.** Du kan få symtom som liknar dem man kan få då man tar antibiotika via munnen (magbesvär).
- Om du eller t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Clinzoyl

- Applicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Applicera nästa dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att använda Clinzoyl

Avbryt inte behandlingen med Clinzoyl utan att rådfråga din läkare. Använd inte gelen i mer än 12 veckor i sträck utan att rådfråga läkare. Använd Clinzoyl så länge läkaren uppmanar dig att göra det. Avbryt inte behandlingen om inte din läkare talar om för dig att göra så.

Det är viktigt att du fortsätter använda gelen i enlighet med de instruktioner din läkare gett dig. Om du avbryter 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 användare behöver inte få dem.

Sluta använda Clinzoyl och kontakta omedelbart läkare om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- tecken som tyder på en allergisk reaktion (såsom svullnad i ansikte, ögon, läppar eller tunga, nässelutslag eller andningssvårigheter, kollaps)
- svår eller långvarig diarré eller magkramper
- svår brännande känsla, hudfjällning eller klåda.

Andra biverkningar som kan inträffa:

Om du upplever någon av följande biverkningar, försök använda Clinzoyl mer sällan under ett tag, eller upphör med behandlingen i ett par dagar. Prova därefter att behandla med gelen igen.

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

På appliceringsstället:

- Hudrodnad, fjällande hud, torr hud.

Dessa biverkningar är vanligtvis lindriga.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.

På appliceringsstället:

- Brännande känsla, smärta, känslighet för solljus.

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Stickningar (*parestesi*), försämrad akne, röd och kliande hud, hudutslag (*dermatit, erytematöst eksem*).

Ytterligare biverkningar

Övriga biverkningar vars frekvens inte kan beräknas från tillgängliga data:

- Allergiska reaktioner
- Tarminflammation, diarré (inklusive blodig diarré), buksmärtor.

På appliceringsstället:

- Hudreaktioner, missfärgad hud
- Upphöjda, kliande utslag (*nässelutslag*).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Clinzoyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tubetiketten och kartongen efter "Exp:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Efter öppnandet ska läkemedlet förvaras vid högst 25 °C och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras efter 2 månader.

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:
- 1 g gel innehåller 50 mg bensoylperoxid (som vattenhaltig bensoylperoxid) och 10 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).
- Övriga innehållsämnen är: karbomer, dimetikon (E 900), dinatriumedetat, glycerol (E 422), kolloidal hydratiserad kiseldioxid, poloxamer 182, renat vatten och natriumhydroxid (E 524).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Clinzoyl förpackas i tuber på 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 och 70 gram.
- Gelen är vit eller naturvit.
- Varje kartong innehåller en tub Clinzoyl

- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Morningside Healthcare (Malta) Ltd.
93, Mill Street,
Qormi QRM 3102,
Malta

Tillverkare

PNR Pharma Services Ltd.
Building No 2,
The Green,
Dublin Airport,
Swords,
K67 E2H3Irland

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

Lokal representant

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V,

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Clinzoyl

Tyskland: Clinzoyl 10 mg/g + 50 mg/g Gel

Sverige: Clinzoyl

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-003-08.