

**Bijsluiter**

---

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA, oplossing voor cutaan gebruik** Clindamycinehydrochloride hydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Clindamycine is een antibioticum en remt de groei van bepaalde bacteriën. Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA wordt gebruikt bij matige tot ernstige vormen van acne. (=huidaandoening van de talgklieren met puistjes en mee-eters). Bacteriën (ziekteverwekkers) in de talgklieren van de huid verergeren acne. Clindamycine is een antibioticum van het lincomycine-type en remt de groei van deze bacteriën. Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA wordt gebruikt bij acne, indien middelen zonder antibiotica onvoldoende resultaat hebben opgeleverd.

Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor lincomycine.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA,  
oplossing voor cutaan gebruik**

- Bij het optreden van diarree of andere darmklachten. Stop dan met het gebruik en waarschuw uw arts.
- Bij gebruik in de buurt van ogen, de neus, de mond of in een open wond. Mocht een hevig branderig gevoel of een vieze smaak optreden dan moet de branderige plek of de mond direct met veel water gespoeld worden.
- Bij het gebruik van andere acne middelen. Gebruik de andere middelen op een ander tijdstip.
- Indien geneesmiddelen met lincomycine bij u niet meer werkzaam zijn, is de kans groot dat Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA onwerkzaam is bij u (kruisresistentie). Dit geldt, in mindere mate, ook voor geneesmiddelen met azithromycine, claritromycine, diritromycine, erythromycine, roxitromycine en spiramycine. (onvolledige kruisresistentie)
- Het oplosmiddel in de Clindamycine lotion is brandbaar, dus pas op met vuur.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA voor kinderen jonger dan 12 jaar is niet bekend, omdat acne zelden voorkomt in deze leeftijdsgroep. Dit medicijn is bedoeld voor kinderen ouder dan 12 jaar en voor volwassenen.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor zover bekend kan clindamycinehydrochloride veilig in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt worden. Gebruik andere acne middelen (zoals tretinoïnezuur- of benzoylperoxide-houdende preparaten) echter niet gelijktijdig maar wissel dit af gedurende de dag.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voor het gebruik van dit medicijn hoeft u geen rekening te houden met eten, drinken en alcohol.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

*Zwangerschap*

Op de huid toegepaste clindamycine komt slechts voor een klein deel in het bloed terecht. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen van schadelijkheid bij dierproeven. Bij gebruik van clindamycine op de huid of bij gebruik van tabletten clindamycine tijdens de zwangerschap, is voor zover bekend geen verhoogd risico aangetoond op aangeboren afwijkingen.

Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA kan op advies van de arts tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

*Borstvoeding*

**Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA,  
oplossing voor cutaan gebruik**

Hoewel clindamycine in de moedermelk wordt uitgescheiden is het onwaarschijnlijk dat na toediening op de huid, voor het kind schadelijke hoeveelheden in de melk aanwezig zullen zijn. Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gezien de aard van het product is geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken te verwachten.

**Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA bevat alcohol en propyleenglycol**

Dit middel bevat 508 mg alcohol (ethanol) per ml lotion. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is. Het product is licht ontvlambaar.

Dit middel bevat 104 mg propyleenglycol per ml lotion. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

**3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is, tenzij de arts anders voorschrijft:

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: breng Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA 's morgens en 's avonds dun aan op de schone huid.

**Op welke wijze gebruiken**

Tenzij de arts anders voorschrijft:

- Reinig de te behandelen huid
- Breng de lotion dun aan op de huid. Indien de clindamycine is verpakt in een kunststof flacon, breng de lotion dan aan met een watje.
- Vermijd contact met de ogen, mond of beschadigde huid. Mocht er toch een hevig branderig gevoel ontstaan op de genoemde plekken, spoel dan direct overvloedig met water
- Na gebruik flacon goed afsluiten om verdamping van de alcohol te voorkomen.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Bij toepassing van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA volgens de gegeven aanwijzingen is de kans op overdosering gering. Bij inname van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA dient u direct contact op te nemen met uw arts.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u een keer vergeten bent de Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA te gebruiken, kunnen de klachten erger worden. De behandeling kan zonder bezwaar voortgezet worden. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn:

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor, wanneer er geen frequentie wordt genoemd dan is deze niet bekend.

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan op de 10.000 gebruikers
- Niet bekend: kan op basis van de bekende gegevens niet worden bepaald.

Een droge huid en daarmee gepaard gaande irritatie, jeuk, roodheid, schilfering of branderigheid is de meest voorkomende bijwerking, dit komt zeer vaak voor. Waarschijnlijk wordt dit veroorzaakt door de alcohol in het product. Soms kan een vette huid ontstaan.

Komen de volgende bijwerkingen bij u voor dan moet u stoppen met het gebruik van de lotion en moet u uw arts raadplegen.

- Bij maag-darm problemen zoals diarree, misselijkheid, braken, zuurbranden, verstopping en buikpijn. In zeldzame gevallen kan de diarree gepaard gaan met een sterke penetrante geur, koorts en pijn in de onderbuik (pseudomembraneuze collitis), dit komt zelden voor.
- Indien de huid rond de mee-eters en puistjes roder wordt en/of gaat jeuken, is er sprake van een infectie met een -voor clindamycine- ongevoelige bacterie (gram-negatieve folliculitis)
- Bij sterke jeuk en irritatie, zwelling of huiduitslag (overgevoeligheids reacties)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de depperflacon of de kunststofflacon en de verpakking na “EXP:”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De geopende verpakking is 2 maanden houdbaar.

---

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is Clindamycinehydrochloride hydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gedenatureerde alcohol (ethanol 96% + methanol 5%), propyleenglycol (E1520) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Clindamycine lotion 10 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA is verpakt in een glazen flacon met depper die 25 ml bevat of een plastic flacon van 50, 100, 300, 500 of 1000 ml. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De depper en flacons zijn met een bijsluiter verpakt in een kartonnen doosje.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Tiofarma B.V.

Benjamin Franklinstraat 5-10

3261 LW Oud-Beijerland.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021**