

Patiëntenbijsluiter

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron, oplossing voor cutaan gebruik**
Clindamycine hydrochloride hydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Fagron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u dit middel?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clindamycine is een antibioticum van het lincomycine-type en remt de groei van bepaalde soorten bacteriën. Bacteriën (ziekteverwekkers) in de talgklieren van de huid verergeren acne.

Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron wordt gebruikt bij matige tot ernstige vormen van 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 middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor lincomycine.
- U hebt in het verleden een ontsteking van de dikke darm als gevolg van antibioticum-gebruik gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Door de aanwezigheid van alcohol in de vloeistof voor cutaan gebruik kan Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron een branderig gevoel en irritatie van de ogen, de slijmvliezen en een beschadigde huid veroorzaken. In geval van toevallig contact met ogen, slijmvliezen of geschramde huid dient u deze overvloedig te spoelen met koel leidingwater. Clindamycine lotion 1% FNA heeft een onaangename smaak en voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het geneesmiddel rond de mond.
- Indien bij gebruik van dit geneesmiddel diarree of darmklachten optreden, dient u de behandeling te onderbreken en uw arts te raadplegen. Indien binnen een periode van enkele weken na het beëindigen van de behandeling met dit geneesmiddel diarree of darmklachten optreden, dient u uw arts te raadplegen. Het werkzaam bestanddeel clindamycine kan aanleiding geven tot een ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis). Voorzichtigheid is geboden indien u in het verleden een ontsteking van de dikke darm heeft gehad.
- Het oplosmiddel in de Clindamycine lotion is brandbaar, dus pas op met vuur.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron is niet vastgesteld, aangezien acne slechts zelden voorkomt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron gebruiken samen met andere middelen voor de behandeling van acne (preparaten op basis van benzoylperoxide, tretinoïnezuur). Het heeft de voorkeur deze producten op een ander tijdstip van de dag op de huid aan te brengen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die een werking op de spieren hebben (bijv. spierverslappers), moet u dit aan uw arts vertellen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap dient Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron uitsluitend te worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is.

Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron kan op aanraden van uw arts tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Vanwege de mogelijk ernstige nadelige effecten van dit geneesmiddel op baby's die borstvoeding krijgen, moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit middel tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruiken van machines

Clindamycine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron 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 middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is, tenzij de arts anders voorschrijft:

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: breng Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron '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 middel gebruikt?

Bij toepassing van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron volgens de gegeven aanwijzingen is de kans op overdosering gering.

Bij inname van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron dient u direct contact op te nemen met uw arts. Verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden zijn maagdarml klachten zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarmwand, misselijkheid, braken en diarree. Tevens kunnen verschijnselen van alcoholvergiftiging optreden, met name bij kleine kinderen.

Bent u vergeten dit middel 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.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron kunnen de verschijnselen waarvoor u het middel kreeg voorgeschreven weer terugkeren. Raadpleeg eerst uw arts voordat u stopt met Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

- 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.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn:

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: ontsteking van haarzakjes van de huid.

Oogaandoeningen

Niet bekend: oogpijn.

Maagdarmlstelselaandoeningen

Soms: afwijkingen aan het maagdarmlkanaal

Niet bekend: buikpijn, ontsteking van de dikke darm die kan optreden na gebruik

van antibiotica (pseudomembraneuze colitis), diarree, misselijkheid en braken.

Als deze verschijnselen optreden, dient u de behandeling te onderbreken en uw arts te raadplegen (zie ook "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**").

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: droge huid, huidirritatie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Vaak: overmatige talgafscheiding door de talgklieren op de huid, met name op de hoofdhuid, gezicht, borst, rug en in de schaamstreek (seborroe).

Niet bekend: huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), roodheid en vette huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de depperflacon of de kunststofflacon en de verpakking na "niet te gebruiken na". De geopende verpakking is 2 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine lotion 10 mg/ml FNA Fagron 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*Vergunninghouder*

Fagron NL BV
Venkelbaan 101
2908 KE
Capelle aan den IJssel

Fabrikant

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 9
3261 LW Oud-Beijerland
The Netherlands

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.