

CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA
oplossing voor cutaan gebruik

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clindamycine 10 mg/ml Teva, oplossing voor cutaan gebruik
clindamycine

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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clindamycine is een antibioticum van het lincomycine-type. Het remt de groei van bepaalde soorten bacteriën (ziekteverwekkers).

Clindamycine 10 mg/ml Teva wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige acne, waarbij andere middelen (namelijk middelen zonder antibiotica) geen of onvoldoende resultaat hebben opgeleverd.

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 clindamycine of het ermee verwante lincomycine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u in het verleden een ontsteking van de dikke darm als gevolg van antibioticumgebruik heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA
oplossing voor cutaan gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2020

Bladzijde : 2

Door de aanwezigheid van alcohol in de vloeistof voor cutaan gebruik kan Clindamycine 10 mg/ml Teva een branderig gevoel en irritatie van de ogen, de slijmvliezen en de beschadigde huid veroorzaken. In geval van toevallig contact met ogen, slijmvliezen of geschramde huid dient u deze overvloedig te spoelen met koel leidingwater.

Clindamycine 10 mg/ml Teva 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.

Als u vaak allergisch bent, dient u dit aan uw arts te melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U kunt Clindamycine 10 mg/ml Teva 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.

Warfarine of vergelijkbare middelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen. U heeft mogelijk een hogere kans op bloedingen. Uw arts zal mogelijk vaker uw bloed willen testen om de bloedstolling te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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 10 mg/ml Teva oplossing voor cutaan uitsluitend te worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is.

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 gebruik van machines

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

CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA
oplossing voor cutaan gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2020
Bladzijde : 3

Clindamycine 10 mg/ml Teva bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per ml oplossing.

Clindamycine 10 mg/ml Teva bevat isopropylalcohol

Dit middel bevat 393 mg alcohol (ethanol) per ml oplossing.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Bij contact met gevoelige gebieden (ogen, pijnlijke huid, slijmvliezen) moet de plek goed worden gereinigd met koud water.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik Clindamycine 10 mg/ml Teva altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is de bedoeling Clindamycine 10 mg/ml Teva toe te passen op de huid. Wanneer Clindamycine 10 mg/ml Teva per ongeluk is ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Instructies:

- Clindamycine 10 mg/ml Teva schudden voor gebruik
- Het te behandelen gedeelte van de huid wassen en afdrogen.
- Het product met de druppelaar in een dunne laag op de huid aanbrengen.
- De dosering wordt door uw arts bepaald. Gewoonlijk volstaat tweemaal per dag aanbrengen.
- Contact met ogen en mond vermijden; na toevallig contact zorgvuldig spoelen met koel leidingwater.

Na 4 weken behandeling zou er een duidelijke verbetering waarneembaar moeten zijn. Indien er geen of onvoldoende verbetering is opgetreden na deze periode, dient u opnieuw uw arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Clindamycine 10 mg/ml Teva bij kinderen tot de leeftijd van 12 jaar is niet vastgesteld, aangezien acne slechts zelden voorkomt in deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Clindamycine 10 mg/ml Teva is bestemd voor toepassing op de huid. Daarom is een overdosering met Clindamycine 10 mg/ml Teva onwaarschijnlijk.

Als Clindamycine 10 mg/ml Teva via de mond wordt ingenomen, moet u contact opnemen met een arts. Verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden zijn maagdarmklachten 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?

CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA
oplossing voor cutaan gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2020

Bladzijde : 4

Wanneer u bent vergeten Clindamycine 10 mg/ml Teva te gebruiken kunt u het beste de volgende dosis aanbrengen op het eerstvolgende voorgeschreven tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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.

De meest gemelde bijwerking is droge huid.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: ontsteking van haarzakjes van de huid.

Oogaandoeningen

Niet bekend: oogirritatie en oogpijn

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: afwijkingen aan het maagdarmkanaal

Niet bekend: buikpijn, verstoring van het maagdarmkanaal, diarree, misselijkheid, braken en ontsteking van de dikke darm die kan optreden na gebruik van antibiotica (pseudomembraneuze colitis).

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

CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA
oplossing voor cutaan gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2020

Bladzijde : 5

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, website 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 MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De oplossing dient niet langer gebruikt te worden dan 28 dagen nadat de verpakking voor het eerst is geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. 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 clindamycine. Elke ml oplossing bevat 12 mg clindamycinefosfaat, overeenkomend met 10 mg clindamycine.
- De andere stoffen in dit middel zijn isopropylalcohol, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

Clindamycine 10 mg/ml Teva is verkrijgbaar als een heldere, kleurloze, waterige oplossing in een bruin glazen flesje met polyethyleen druppelaar en een polyethyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 30 ml, 60 ml en 100 ml.

CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA
oplossing voor cutaan gebruik

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 oktober 2020

Bladzijde : 6

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 108315

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.

1020.7v.AV