

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel, 10 mg/g + 50 mg/g clindamycine/watervrij benzoylperoxide

**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 + benzoylperoxide ERC gel 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 + BENZOYLPEROXIDE ERC GEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat twee medicijnen: clindamycine en benzoylperoxide. Dit middel behoort tot de groep van medicijnen bekend als anti-acnemiddelen. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van milde tot matig ernstige acne van uw huid.

- Clindamycine is een antibioticum dat voorkomt dat de betrokken bacteriën in de acne zich voortplanten.
- Benzoylperoxide vermindert mee-eters (zwartkoppig en witkoppig). Het doodt ook de bacteriën betrokken bij acne.

Samen gebruikt in dit middel werken ze door:

- de bacteriën die acne kunnen veroorzaken te bestrijden
- bestaande zwartkoppige mee-eters, witkoppige mee-eters en acneplekken te behandelen
- het aantal rode, ontstoken acneplekken te verminderen.

Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van twaalf jaar of ouder.

#### **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, lincomycine, benzoylperoxide of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik dit middel niet wanneer het bovenstaande op u van toepassing is. Als u dit niet zeker weet, neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het gebruik van dit middel.

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

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

- Gebruik dit middel alleen op uw huid. Gebruik dit middel niet in de buurt van uw ogen, lippen, mond of de binnenkant van uw neus.
  - Gebruik dit middel niet op geïrriteerde huidoppervlakken. Bijvoorbeeld als u snijwondjes, schaafwondjes, zonnebrand of een beschadigde huid heeft.
- Als dit middel per ongeluk in uw ogen, mond of de binnenkant van uw neus komt, moet u met veel water spoelen.
- Gebruik niet te veel van dit middel op gevoelige oppervlakken van de huid.
  - Bij de meeste patiënten zal de huid wat roodheid en schilferingen vertonen gedurende de eerste weken van behandeling. **Als uw huid geïrriteerd raakt**, moet u misschien een olievrije vochtinbrengende crème gebruiken, dit middel minder vaak gebruiken of voor korte tijd stoppen met gebruik zodat uw huid zich kan herstellen en u weer opnieuw kunt starten met de behandeling.
  - Stop de behandeling en neem contact op met uw arts als de huidirritatie ernstig is (hevige roodheid, droogheid, jeuk, stekend gevoel of branderigheid) of niet verbetert.
  - Probeer te voorkomen dat dit middel in contact komt met gekleurd textiel zoals kleding, handdoeken, beddengoed, meubels of vloerbedekking. Dit middel kan deze materialen bleken.
  - Dit middel kan haar bleken.
  - Dit middel kan uw huid gevoeliger maken voor de schadelijke effecten van de zon. Voorkom het gebruik van

zonnebanken/lampen en breng de tijd die u in de zon doorbrengt terug tot een minimum. Gebruik een zonnebrandcrème en draag beschermende kleding wanneer u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in de volgende gevallen:

- U heeft ooit een van de volgende darmproblemen gehad: plaatselijke ontsteking van het darmslijmvlies (regionale enteritis), met koorts en zweervorming gepaard gaande ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) of dikke darmontsteking (colitis) veroorzaakt door het gebruik van antibiotica.
  - **U krijgt buikkrampen of diarree die niet beter worden of ernstig zijn. In dat geval moet u onmiddellijk met het gebruik van dit middel stoppen en contact opnemen met uw arts.** Antibiotica kunnen een aandoening veroorzaken die hevige diarree en buikkrampen tot gevolg heeft. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit gebeurt als antibiotica op de huid worden aangebracht.
  - U heeft onlangs andere geneesmiddelen gebruikt die clindamycine of erytromycine bevatten. Er bestaat dan een grotere kans dat dit middel niet zo goed werkt als zou moeten.
- **Vertel het uw arts of apotheker als u** onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt die clindamycine of erytromycine bevatten.

### **Kinderen**

Geef dit middel niet aan kinderen onder de twaalf jaar. Het is niet bekend of het werkzaam of veilig is in deze leeftijdscategorie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel nog andere geneesmiddelen of 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.

Informeer uw arts of apotheker indien u het volgende gebruikt:

- iedere andere acnebehandeling inclusief antibioticagebruik op uw huid
- medicinale zeep of schurende zepen en reinigingsmiddelen
- zepen of cosmetica die een sterk uitdrogend effect hebben
- producten die een grote hoeveelheid alcohol bevatten of die een samentrekkende werking op de huid hebben.

Dit omdat wanneer het tegelijkertijd met dit middel wordt gebruikt, het irritatie van de huid tot gevolg kan hebben. Als u niet zeker weet of het bovenstaande van toepassing op u is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u het gebruikt.

Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel kan sommige geneesmiddelen tegen acne minder effectief maken als ze gelijktijdig worden gebruikt. Het betreft:

- sommige geneesmiddelen tegen acne die worden aangebracht op de huid die **tretinoïne, isotretinoïne of tazaroteen** bevatten.

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u ook een van deze geneesmiddelen gebruikt. Het kan zijn dat u de twee producten op verschillende tijdstippen moet aanbrengen (bijv. één in de ochtend en de andere 's avonds). Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen met dit middel kan de kans op huidirritatie vergroten.

→ **Stop de behandeling en neem contact op met uw arts** als de huidirritatie ernstig wordt (hevige roodheid, droogheid, jeuk, stekend gevoel of branderigheid).

- Dit middel mag niet gelijktijdig worden gebruikt met geneesmiddelen die erytromycine bevatten.
- Het op hetzelfde moment aanbrengen van dit middel en geneesmiddelen als **dapson** en **sulfacetamide** kan tijdelijke verkleuring van de haren op uw huid en in uw gezicht (geel/oranje verkleuring) veroorzaken. Dit is niet van blijvende aard.
- Een van de stoffen in dit middel kan invloed hebben op de werking van bepaalde anestheserende geneesmiddelen voor algehele verdoving ("neuromusculairblokkerende middelen" genoemd).

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een operatie moet ondergaan.

Als u niet zeker weet of bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het gebruik van dit middel.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er is slechts beperkte informatie over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen.

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.

De arts zal de voordelen van gebruik van dit middel voor u en de risico's voor uw baby tijdens uw zwangerschap in overweging nemen.

Het is niet bekend of de bestanddelen van dit middel in de moedermelk worden uitgescheiden. Een van de geneesmiddelen in dit middel is clindamycine. Wanneer clindamycine wordt ingenomen via de mond of een injectie kan het worden uitgescheiden in de moedermelk. **Neem voordat u start met het gebruik van dit middel contact op met uw arts als u borstvoeding geeft.** Breng dit middel niet aan op uw borsten als u borstvoeding geeft.

## **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.

- Gebruik dit middel eenmaal per dag in de avond
- Het kan twee tot vijf weken duren voordat u het effect van dit middel bemerkt
- Gebruik niet meer dan twaalf weken achtereen. Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling moet duren.

### Hoe moet u dit middel toepassen?

1. Uw make-up moet volledig verwijderd worden.
2. Het aangetaste huidoppervlak goed wassen. Dan afspoelen met warm water en zachtjes droogdeppen.
3. Breng met uw vingertoppen een dun laagje van de gel op de gehele aangetaste huid aan.
4. Op alle oppervlakken met acne toepassen, niet alleen op de individuele plekje. Als de gel niet gemakkelijk op de huid kan worden ingewreven, gebruikt u te veel.
  - Een vingertop (dit is de hoeveelheid gel, die uit de tube wordt geknepen en vanaf vingertop tot aan het eerste vingergewricht) is genoeg om het gezicht te behandelen
  - Twee en een halve vingertop in totaal is genoeg om uw gezicht en rug te behandelen.
5. Als de huid erg droog of schilferig wordt, kunt u een olievrije vochtinbrengende crème gebruiken, dit middel minder vaak gebruiken of voor korte tijd stoppen met de behandeling om uw huid te laten wennen aan de behandeling. Dit geneesmiddel werkt misschien niet optimaal als het niet iedere dag wordt aangebracht.
6. Was uw handen na het gebruik van de gel.
7. Nadat de gel is opgedroogd kunt u een niet-vette make-up gebruiken.

Gebruik dit middel 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.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- **Let erop dat u niet teveel aanbrengt.** Te veel of vaker aanbrengen van de gel helpt niet om de plekje sneller te laten verdwijnen en kan huidirritatie veroorzaken. Als dat gebeurt moet u de gel minder vaak gebruiken of een paar dagen stoppen met gebruik en dan weer opnieuw beginnen.

### Heeft u dit middel per ongeluk ingeslikt?

- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u de gel per ongeluk heeft ingeslikt.** Het kan zijn dat u dezelfde klachten krijgt als wanneer u antibiotica via uw mond inneemt (last van uw maag).

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen
- Gebruik de volgende dosis op de gebruikelijke tijd.

### Stop niet met dit middel zonder advies

Gebruik de gel niet langer dan 12 weken achtereen zonder met uw arts te overleggen. Gebruik dit middel zolang als uw arts aanbeveelt. Stop alleen op advies van uw arts. **Het is belangrijk dat u de gel blijft gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.** Als u te vroeg stopt, kan uw acne terugkeren.

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.

### Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en ga onmiddellijk naar uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen waarneemt - u heeft onmiddellijk medische behandeling nodig:

- tekenen van een allergische reactie (zoals zwelling van het gezicht, de ogen, lippen of de tong, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden of flauwvallen (collaps))
- ernstige of aanhoudende diarree, of buikkrampe
- ernstig branderig gevoel, ernstige schilfering of jeuk.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Krijgt u een van deze bijwerkingen, probeer dan dit middel minder vaak te gebruiken, of stop met het gebruik ervan gedurende een of twee dagen en start dan weer opnieuw.

### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij ten minste 1 op de 10 personen

Op de plaats van aanbrengen:

- roodheid, vervellen, droogheid van de huid.

Deze bijwerkingen zijn meestal mild.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn.

Op de plaats van aanbrengen:

- branderig gevoel, pijn, gevoeligheid voor zonlicht.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen

- tinteling door irritatie van een zenuw (paresthesie), verergering van acne, rode jeukende huid, uitslag (huidontsteking (dermatitis), uitslag van de huid (erythemateuze rash)).

#### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen kwamen voor bij zeer geringe aantallen mensen, maar hoe vaak dit precies voorkomt is niet bekend:

- allergische reacties
- darmontsteking, diarree (waaronder bloederige diarree), maagpijn.

Op de plaats van aanbrengen:

- huidreacties, huidverkleuring
- verheven jeukende uitslag (*galbulten*).

#### **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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**Apotheek:** bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

**Patiënt: nadat u dit middel heeft ontvangen van uw apotheek,** bewaren beneden 25°C. Na twee maanden weggoien.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 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 stoffen in dit middel zijn: clindamycinefosfaat, overeenkomend met clindamycine 1% g/g (10 mg/g) en waterhoudend benzoylperoxide overeenkomend met watervrij benzoylperoxide 5% g/g (50 mg/g).

De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, dimeticon, dinatriumlaurylsulfosuccinaat, dinatriumedetaat, glycerine, colloïdaal waterhoudende siliciumdioxide, poloxamer 182, gezuiverd water, natriumhydroxide.

#### **Hoe ziet Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel wordt geleverd in een tube van 30 of 60 gram. De gel is gebroken wit van kleur.

Elke verpakking bevat een tube.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Glaxo Operations UK Ltd.  
(handelend als Glaxo Welcome Operations)  
Harmine Road, Barnard Castle  
Co Durham DL12 8DI  
Verenigd Koninkrijk

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk, Citywest Bysiness Campus  
Dublin 24  
Ierland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 128467//31531 Clindamycine + benzoylperoxide ERC gel, 10 mg/g + 50 mg/g (Griekenland)

**Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam**

Griekenland: Indoxyl 10 mg/g + 50 mg/g, gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

BS001414 – mmjj / 310820-0921\_CX&Z9D\_C