

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 1**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Clindamycine 10 mg/ml Teva, oplossing voor cutaan gebruik

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Clindamycine 10 mg/ml Teva bevat clindamycinefosfaat, overeenkomend met 10 mg clindamycine per 1 ml.

### Hulpstoffen met bekend effect:

Elke ml oplossing bevat 50 mg propyleenglycol (E1520).

Elke ml oplossing bevat 393 mg ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor cutaan gebruik

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

De pH van de oplossing is 5,2 - 5,6.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Clindamycine 10 mg/ml Teva voor matige tot ernstige vormen van acne waarbij lokale therapeutische behandelingen zonder antibiotica geen of onvoldoende resultaat hebben opgeleverd.

Er moet rekening worden gehouden met officiële richtlijnen voor het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### *Volwassenen en adolescenten*

Breng tweemaal per dag een dunne laag Clindamycine 10 mg/ml Teva aan op de te behandelen plaats. Klinische ervaring toont aan dat het merendeel van de patiënten een duidelijke verbetering van de ziekte na 4 weken behandeling laat zien. Indien er geen of onvoldoende verbetering is opgetreden na deze periode, dient de patiënt zijn arts te raadplegen en met de mogelijkheid van bacteriële resistentie dient rekening te worden gehouden. Indien bacteriële resistentie is opgetreden, dient het gebruik van het product te worden onderbroken gedurende een periode van twee maanden.

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 2**

*Kinderen*

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

*Ouderen*

Geen specifieke aanbevelingen.

*Nier- / leverinsufficiëntie*

Geen specifieke aanbevelingen.

**4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, overgevoeligheid voor lincomycine of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Antibioticum geassocieerde colitis in de anamnese.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Oraal en parenteraal toegediende clindamycine is, net als de meeste andere antibiotica, in verband gebracht met ernstige diarree en pseudomembraneuze colitis (zie rubriek 4.8). Topicaal gebruik van clindamycine leidt tot absorptie van het antibioticum via het huidoppervlak. Diarree en colitis zijn niet vaak gemeld bij topicaal toegediende clindamycine. Daarom moet de arts bedacht zijn op de mogelijke ontwikkeling van met antibiotica geassocieerde diarree of colitis. Indien er significante of langdurige diarree optreedt, dient gebruik van het geneesmiddel te worden gestaakt en moeten er toepasselijke diagnostische procedures en, indien nodig, behandeling worden geboden.

Er is waargenomen dat diarree, colitis en pseudomembraneuze colitis begonnen tot enkele weken na het staken van de orale of parenterale behandeling met clindamycine. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van clindamycine aan patiënten met een voorgeschiedenis van colitis of vergelijkbare aandoeningen.

De oplossing heeft een onaangename smaak en voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het geneesmiddel rond de mond.

Clindamycine 10 mg/ml Teva dient met terughoudendheid aan atopische patiënten te worden voorgeschreven.

Hulpstoffen

*Isopropylalcohol*

Dit middel bevat isopropylalcohol en kan een branderig gevoel en een irritatie van de ogen, de slijmvliezen en de beschadigde huid veroorzaken.

In geval van accidenteel contact met gevoelige plaatsen (oog, geschramde huid, slijmvliezen) moeten deze overvloedig worden gespoeld met leidingwater.

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 3**

*Propyleenglycol*

Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per ml oplossing.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

##### Anti-acne-preparaten

Clindamycine 10 mg/ml Teva kan samen met andere anti-acnepreparaten worden toegepast, zoals preparaten met benzoylperoxide en tretinoïnezuur. Bij simultaan gebruik worden beide producten bij voorkeur op een ander tijdstip van de dag aangebracht.

##### Neuromusculaire blokkers

Het is aangetoond dat systemische clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen heeft die mogelijk de werking van neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken. Het dient daarom met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten die dergelijke middelen toegediend krijgen.

##### Vitamine K antagonisten

Verhoogde coagulatietesten (PT/INR) en/of bloeden, zijn gemeld bij patiënten behandeld met clindamycine in combinatie met een vitamine K antagonist (bijv. warfarine, acenocoumarol en fluindion). Coagulatietesten moeten daarom regelmatig worden gecontroleerd bij patiënten die behandeld worden met vitamine K antagonisten.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### ***Zwangerschap***

Uit oraal en subcutaan reproductietoxiciteitsonderzoek bij ratten en konijnen is geen bewijs gevonden van verminderde fertiliteit of schade aan de foetus door clindamycine, behalve bij doses die maternale toxiciteit veroorzaakten. Voortplantingsstudies bij dieren zijn niet altijd voorspellend voor de respons bij de mens.

In klinisch onderzoek bij zwangere vrouwen is de systemische toediening van clindamycine tijdens het tweede en derde trimester niet in verband gebracht met een verhoogde frequentie van aangeboren afwijkingen.

Clindamycine 10 mg/ml Teva dient tijdens het eerste trimester van de zwangerschap uitsluitend te worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is. Er is geen adequaat, goed gecontroleerd onderzoek uitgevoerd bij zwangere vrouwen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

##### ***Borstvoeding***

Het is onbekend of clindamycine in de moedermelk wordt uitgescheiden na het gebruik van topicaal toegediende clindamycine. Na orale en parenterale toediening is clindamycine echter waargenomen in de moedermelk. Vanwege de potentiële ernstige bijwerkingen voor zuigelingen, moet worden besloten of de borstvoeding wordt gestaakt of het gebruik van het geneesmiddel wordt gestaakt, rekening

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 4**

houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

**Vruchtbaarheid**

Vruchtbaarheidsonderzoek bij ratten die oraal met clindamycine werden behandeld, liet geen effecten op de vruchtbaarheid of het paargedrag zien.

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

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

**4.8 Bijwerkingen**

Onderstaande tabel toont de bijwerkingen die zijn geïdentificeerd in klinische onderzoeken en gedurende post-marketing monitoring, gerangschikt volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Bijwerkingen die zijn geïdentificeerd uit post-marketing ervaring zijn schuingedrukt. De frequentie is gedefinieerd volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen opgenomen in volgorde van afnemende ernst.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van Clindamycine 10 mg/ml Teva:

Systeem/orgaanklasse	Ze er vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ tot $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$	Zelden $\geq 1/10.000$ 0 tot $< 1/1.000$ 0	Ze er ze lden $< 1/10.000$ 0	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Infecties en parasitaire aandoeningen						Folliculitis
Oogaandoeningen						Oogirritatie, oogpijn
Maagdarmsstelselaandoeningen			Afwijkingen aan het maag-darm kanaal			Buikpijn, Pseudomembraneuze colitis (zie rubriek 4.4), Diarree, Misselijkheid, Braken

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 5**

Huid- en onderhuidaandoeningen	Droge huid, huidirritatie, urticaria	Seborroe				Contactdermatitis Vette huid Erytheem*
--------------------------------	--------------------------------------	----------	--	--	--	--

\* Huidirritatie en erytheem zijn eveneens waargenomen en worden aan de alcoholbasis toegeschreven.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Topicaal toegediende clindamycine kan in voldoende mate worden geabsorbeerd om systemische effecten te veroorzaken. In het geval van overdosering dienen, indien nodig, algemene symptomatische en ondersteunende maatregelen te worden genomen.

Indien een grote hoeveelheid Clindamycine 10 mg/ml Teva oraal zou worden ingenomen, kunnen mogelijk gastro-intestinale klachten zoals buikpijn, oesophagitis, misselijkheid, braken en diarree optreden.

Indien Clindamycine 10 mg/ml Teva oraal wordt ingenomen, dient tevens rekening gehouden te worden met de mogelijke toxiciteit van het oplosmiddel isopropylalcohol, vooral bij kinderen. Het klinische beeld lijkt dan op dat van een ethanolintoxicatie, zij het dat isopropylalcohol een sterker remmend effect heeft op het centraal zenuwstelsel en de effecten langer aanhouden. Met name bij kleine kinderen dient men bedacht te zijn op hypoglykemie. De behandeling is symptomatisch; in het geval van ernstige intoxicatie kan hemodialyse overwogen worden.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibioticum voor de behandeling van acne, ATC-code: D10AF01.

#### *Werkingsmechanisme*

Clindamycine of 7-(S)-chloorlincomycine is een semi-synthetisch antibioticum dat behoort tot de lincomycinegroep, met voornamelijk bacteriostatische werking tegen grampositieve aërobe en een groot aantal anaërobe bacteriën.

Clindamycine bindt aan de 50S subunit van het bacteriële ribosoom en remt daarmee de vroege fase

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 6**

van de bacteriële eiwitsynthese. Het effect is voornamelijk bacteriostatisch, maar in hoge concentraties kan het een bactericide werking hebben tegen gevoelige micro-organismen.

*Resistentiemechanisme*

Resistentie kan optreden door middel van methylering van de ribosomale bindingsplaats, chromosomale mutatie van het ribosoomewit en, in een aantal bacteriestammen van staphylokokken en streptokokken, enzymatische inactivatie door een plasmid gemedieerde adenytransferase.

Kruisresistentie, die optreedt door methylering van het ribosoom, komt voor met macroliden, streptograminen en met lincomycine. Wanneer resistentie tegen de macroliden optreedt door middel van efflux mechanismen, dan treedt er geen kruisresistentie met clindamycine op.

*Epidemiologische breekpunten*

In de onderstaande tabel zijn enkele micro-organismen vermeld die direct of indirect relevant zijn voor de indicatie en de daarbij behorende "epidemiologische breekpunten" (epidemiological cut-off values, ECOFFs) zoals die zijn vastgesteld door de Europese Commissie voor antimicrobiële testen (EUCAST)

<b>Pathogeen</b>	<b>EUCAST ECOFFs</b>
<b>Gevoelig</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicilline-gevoelige stammen)	0,25 mg/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,5 mg/ml
Streptokokken van de "viridians" groep	0,25 mg/ml
<b>Resistent</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicilline-resistente stammen)	0,25 mg/ml
<i>Staphylococcus epidermis</i> *	0,25 mg/ml
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	0,25 mg/ml

**Gevoeligheid**

De prevalentie van resistentie kan geografisch en in de tijd verschillen voor de geselecteerde micro-organismen.

Lokale informatie omtrent resistentie is wenselijk, in het bijzonder wanneer ernstige infecties worden behandeld. Indien nodig dient advies van een deskundige te worden ingeroepen, in het bijzonder wanneer de lokale prevalentie van resistentie zodanig is dat gebruik van het middel bij op zijn minst sommige typen infecties twijfelachtig is.

Clindamycine is werkzaam tegen *Propionibacterium acnes* dat beschouwd wordt een belangrijke rol te hebben bij de etiologie van acne vulgaris. Tijdens de behandeling kan zich bij de huidflora een verschuiving naar clindamycine-resistente micro-organismen voordoen. Deze resistentie is gewoonlijk

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 7**

reversibel na staken van de medicatie.

In de onderstaande tabel zijn enkele micro-organismen vermeld die direct of indirect relevant zijn voor de indicatie.

<b>Categorie</b>
<b>Algemeen gevoelige soorten</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicilline-gevoelige stammen)
<i>Streptococcus agalactiae</i>
Streptokokken van de "viridans" groep
<b>Soorten waarvoor verworven resistentie een probleem kan zijn</b>
<b>Aërobe gram-positieve micro-organismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicilline-resistente stammen)*
<i>Staphylococcus epidermis</i> *
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<b>Anaërobe gram-positieve micro-organismen</b>
<i>Propionibacterium spp</i>

\*Vertoont tenminste in de regio een resistentiepercentage van meer dan 50%

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na cutane applicatie van de lotion wordt ongeveer 2% van de clindamycine dosis geabsorbeerd en zeer lage clindamycineconcentraties teruggevonden in het serum (0,3 ng/ml). Geabsorbeerd clindamycine bindt voor ca. 90% aan plasma-eiwitten.

Metabolisme vindt plaats in de lever door N-methylering, sulfatering en hydrolyse.

Ongeveer 10% van het geabsorbeerde clindamycine wordt onveranderlijk uitgescheiden met de urine en ca. 4% in de feces. Uitscheiding van metabolieten is voornamelijk via de gal met de feces. De eliminatie-halfwaardetijd is ca. 2,5 uur.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Lange termijn studies met betrekking tot carcinogeniciteit bij dieren zijn niet uitgevoerd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol

**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 8**

Propyleenglycol (E1520)  
Gezuiverd water  
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan compatibiliteitsgegevens, is het aan te raden dit product niet te vermengen met andere werkzame bestanddelen of excipiëntia.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 28 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Bruine transparante glazen flessen type III (Ph. Eur.) met polyethyleen druppelaar en polyethyleen sluiting.

Verpakkingsgrootten: 30 ml, 60 ml en 100 ml  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



**CLINDAMYCINE 10 MG/ML TEVA**  
**oplossing voor cutaan gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Productinformatie**

**Datum : 27 oktober 2020**  
**Bladzijde : 9**

RVG 108315

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 januari 2012  
Datum van laatste verlenging: 31 januari 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 29 december 2020

1020.6v.AV