

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Clindoxyl® 50 mg/g + 10 mg/g geeli
klindamysiini + vedetön bentsoyyliperoksidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clindoxyl-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindoxyl-geeliä
3. Miten Clindoxyl-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindoxyl-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clindoxyl-geeli on ja mihin sitä käytetään

Clindoxyl-geeli sisältää kahta lääkeainetta: klindamysiiniä ja bentsoyyliperoksidia. Clindoxyl-geeli kuuluu aknen hoitoon käytettävien valmisteiden ryhmään.

Clindoxyl-geeliä käytetään lievän tai keskivaikean aknen hoitoon.

- Klindamysiini on antibiootti, joka lopettaa aknea aiheuttavien bakteerien lisääntymisen.
- Bentsoyyliperoksidi vähentää mustapäiden ja finniä muodostusta. Se myös tappaa akneen liittyviä bakteereita.

Nämä lääkeaineet Clindoxyl-geelissä

- estävät aknea mahdollisesti aiheuttavia bakteereita
- hoitavat jo olemassa olevia mustapäitä ja finnejä
- vähentävät punoittavien ja tulehtuneiden aknefinniä määrää.

Clindoxyl-geeli on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindoxyl-geeliä

Älä käytä Clindoxyl-geeliä

- jos olet allerginen klindamysiinille, linkomysiinille, bentsoyyliperoksidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6.).

Älä käytä Clindoxyl-geeliä, jos edellä mainittu koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin alat käyttää Clindoxyl-geeliä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clindoxyl-geeliä.

- **Käytä Clindoxyl-geeliä vain iholle.** Vältä valmisteen joutumista silmiin, huuliin, suuhun tai nenän sisään.
- **Älä käytä Clindoxyl-geeliä ärtyneille ihoalueille,** kuten haavaumiin, hankaumiin, auringon polttamalle iholle tai rikkoutuneelle iholle.
- Jos geeliä joutuu vahingossa silmiin, suuhun tai nenän sisään, huuhtele ne runsaalla vedellä.
- Älä käytä liian suuria määriä valmistetta herkille ihoalueille.
- Useimmille potilaille ilmaantuu jonkin verran ihon punoitusta ja hilseilyä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. **Jos ihosi ärtyy,** sinun on ehkä käytettävä öljytöntä kosteusvoidetta tai käytettävä Clindoxyl-geeliä harvemmin tai lopetettava sen käyttö kokonaan lyhyeksi ajaksi, kunnes ihosi tervehtyy. Tämän jälkeen voit aloittaa hoidon uudelleen.
- Lopeta hoito ja mene lääkäriin, jos ihoärtytys on vaikeaa (vaikeaa punoitusta, kuivumista, kutinaa, pistelyä tai polttelua) tai ei parane.
- **Clindoxyl-geeli saattaa vaalentaa värillisiä tekstiilejä,** kuten vaatteita, pyyhkeitä ja vuodevaatteita, huonekaluja tai mattoja, joten vältä valmisteen joutumista kosketuksiin niiden kanssa.
- Clindoxyl-geeli voi vaalentaa hiuksia.
- Clindoxyl-geelin käyttö voi herkistää ihon auringonvalolle. Vältä solariumin/aurinkolampun käyttöä ja oleskele auringossa mahdollisimman vähän. Käytä auringonsuojavalmistetta ja suojaavaa vaatetusta Clindoxyl-hoidon aikana.

Tarkista ensin lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen valmisteen käytön aloittamista, jos

- sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista suolistovaivoista: paikallinen ohutsuolen tulehdus, haavainen koliitti tai antibioottihoitoon liittyvä koliitti.
- **sinulle kehittyy mahakrampeja tai ripulia,** joka ei parane tai on vaikeaa. **Lopeta tällöin Clindoxyl-geelin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.** Antibiootit voivat aiheuttaa sairaustilan, joka johtaa vaikeaan ripuliin ja mahakrampeihin. Tämä on tosin epätodennäköistä, kun antibioottia käytetään iholle.
- olet äskettäin käyttänyt muita klindamysiiniä tai erytromysiiniä sisältäviä lääkkeitä, Clindoxyl-geeli ei ehkä vaikuta yhtä hyvin kuin sen pitäisi.
- **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet käyttänyt** muita klindamysiiniä tai erytromysiiniä sisältäviä lääkkeitä äskettäin.

Lapset

Älä käytä tätä lääkettä alle 12-vuotiaalle lapselle. Ei tiedetä, vaikuttaako tämä lääke lapsiin tai onko valmistete heille turvallinen.

Muut lääkevalmisteet ja Clindoxyl-geeli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos käytät

- jotain muuta paikallista antibioottia tai hoitoa aknesi hoitoon
- lääkepitoisia tai ihoa kuorivia saippuota ja puhdistusaineita
- voimakkaasti ihoa kuivattavaa saippuaa tai kosmetiikkaa
- alkoholia sisältäviä ja/tai ihoa supistavia aineita.

Näiden valmisteiden samanaikainen käyttö Clindoxyl-geelin kanssa voi ajan myötä aiheuttaa ihoärtytystä.

Clindoxyl voi vähentää joidenkin samaan aikaan käytettyjen aknelääkkeiden tehoa. Tällaisia ovat

- jotkut iholle levitettävät aknelääkkeet, jotka sisältävät **tre tinoiinia, isotre tinoiinia** tai **tatsaroteenia**.

- **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät parhaillaan myös jotakin edellä mainituista lääkkeistä. Sinun on ehkä käytettävä kahta valmistettasi eri vuorokaudenaikoina (esim. toista aamulla ja toista nukkumaan mennessä). Muiden aknelääkkeiden käyttö samanaikaisesti Clindoxyl-geelin kanssa voi suurentaa ihoärsytyksen riskiä.
- **Lopeta hoito ja mene lääkäriin**, jos ihoärsytys muuttuu vaikeaksi (vaikea punoitus, kuivuminen, kutina, pistely tai polttelu).
 - Älä käytä Clindoxyl-geeliä samaan aikaan erytromysiiniä sisältävien lääkkeiden kanssa.
 - Clindoxyl-geelin käyttö samanaikaisesti **dapsonin** ja **sulfasetamidin** kaltaisten lääkkeiden kanssa voi muuttaa tilapäisesti ihon tai kasvojen karvoituksen väriä (keltainen/oranssi). Värimuutos ei ole pysyvä.
 - Toinen Clindoxyl-geelin sisältämistä lääkkeistä voi vaikuttaa tiettyjen nukutuslääkkeiden toimintaan (ns. hermo-lihasliitosta salpaavat lääkkeet)
- **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos olet menossa leikkaukseen.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista kohdista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Clindoxyl-geeliä.

Raskaus ja imetys

Tiedot Clindoxyl-geelin käytön turvallisuudesta raskaana oleville naisille ovat vähäisiä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkäri arvioi hoidon hyötyä sinulle ja Clindoxylin raskauden aikaisen käytön riskiä syntymättömälle lapsellesi.

Ei tiedetä, erittyvätkö Clindoxyl-geelin aineosat rintamaitoon. Toinen Clindoxyl-geelin sisältämistä aineista on klindamysiini. Kun klindamysiiniä otetaan suun kautta tai pistoksena, se saattaa kulkeutua rintamaitoon. **Jos imeät, keskustele lääkärin kanssa**, ennen kuin käytät Clindoxylia.

Jos imetät, älä käytä Clindoxyl-geeliä rintakehän alueella.

3. Miten Clindoxyl-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Käytä Clindoxyl-geeliä kerran päivässä iltaisin.
- Valmisteen vaikutus saattaa näkyä vasta 2–5 viikon hoidon jälkeen.
- Käytä Clindoxyl-geeliä korkeintaan 12 viikon ajan. Lääkärisi antaa sinulle ohjeet, kuinka kauan hoidon tulee jatkua.

Kuinka Clindoxyl-geeliä annostellaan

1. Puhdista kasvot meikistä huolellisesti.
2. Pese, huuhtelee ja taputtele käsiteltävä ihoalue kuivaksi.
3. Levitä sormenpäillä **ohut kerros** geeliä **koko** hoidettavalle iholle.
4. Levitä geeliä koko hoidettavalle ihoalueelle, ei pelkästään yksittäisiin finneihin. Jos geeli ei hieroudu helposti ihoon, olet käyttänyt geeliä liikaa.
 - Kasvojen alue: purista putkilosta geeliä sormenpäistä sormen ensimmäiseen niveleen saakka
 - Kasvot ja selkä: 2,5 sormenpään mittaista annosta riittää kasvojen ja selän alueen voiteluun.
5. Jos iho kuivuu tai hilseilee voimakkaasti, voit käyttää öljytöntä kosteusvoidetta tai voit harventaa Clindoxyl-geelin käyttöväliä tai lopettaa hoidon lyhyeksi ajaksi, kunnes ihosi tervehtyy. Tämä lääke ei välttämättä vaikuta kunnolla, jos sitä ei käytetä joka päivä.

6. **Pese kädet** geelin käytön jälkeen.
7. Kun valmiste on kuivunut iholle, vesiliukoisten meikkien käyttö on mahdollista.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät enemmän Clindoxyl-geeliä kuin sinun pitäisi

- **Älä käytä geeliä liikaa.** Geelin ylenmääräinen käyttö tai tavanomaista tiheämpi käyttö ei poista finnejä nopeammin vaan voi aiheuttaa ihoärsytystä. Jos näin käy, harvenna geelin käyttöä tai lopeta sen käyttö muutamaksi päiväksi ja aloita sitten uudestaan.

Jos nielet Clindoxyl-geeliä vahingossa

- **Jos nielet geeliä vahingossa, hakeudu lääkäriin.** Saatat saada samankaltaisia oireita kuin suun kautta otettavassa antibiootihoidossa (vatsavaivoja).

Jos unohdat käyttää Clindoxyl-geeliä

- **Älä käytä** kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.
- Levitä seuraava annos geeliä normaaliin aikaan.

Älä lopeta Clindoxyl-geelin käyttöä omin päin

Älä käytä tätä geeliä yli 12 viikon ajan kerrallaan keskustelematta lääkärin kanssa. Käytä Clindoxyl-geeliä niin pitkään kuin lääkäri suosittelee. Jatka hoitoa, kunnes lääkäri kehottaa toisin. **On tärkeää, että jatkat geelin käyttöä lääkärin määräyksen mukaan.** Jos lopetat hoidon liian varhain, akne voi uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Clindoxyl-geelin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos seuraavia vakavia haittavaikutuksia ilmenee - saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- allergiset reaktiot (esim. kasvojen, silmien, huulten tai kielen turvotus, nokkosihottuma tai hengitysvaikeudet, tajunnanmenetykset)
- raju tai pitkään jatkunut ripuli tai vatsakouristukset
- voimakas polte, hilseily tai kutina.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, voit lieventää oireita harventamalla valmisteiden käyttökertoja tai keskeyttämällä valmisteiden käytön muutaman päivän ajaksi, minkä jälkeen voit kokeilla geelin käyttöä uudelleen.

Hyvin yleinen

(esiintyy vähintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Käyttökohdassa:

- Punoitus, hilseily, ihon kuivuminen

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä.

Yleinen

(esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky

Käyttökohdassa:

- Ihon kuumotus, kipu, herkkyys auringonvalolle.

Melko harvinainen

(esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 100:sta)

- Kihelmöinti (paikallinen tunnottomuus), aknen paheneminen; ihon punoitus ja kutina, ihottuma (ihotulehdus, erytematoottinen ihottuma).

Muita hättävähäikutuksia

Muita hättävähäikutuksia on ilmennyt hyvin pienellä joukolla ihmisiä eikä hättöjen tarkkaa esiintymistiheyttä tunneta:

- Allergiset reaktiot
- Suolitulehdus, ripuli, myös verinen ripuli, mahakipu

Käyttökohdassa:

- Ihoreaktiot, ihon värjäytyminen
- kutisevat ihopaukamat.
-

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos hättävät hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Clindoxyl-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Apteekille: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Potilaalle: Säilytä alle 25 °C. Avatun pakkauksen käyttöaika on 2 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.).

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läähkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien läähkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clindoxyl-geeli sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat klindamysiinifosfaatti, joka vastaa 10 mg/g (1 painoprosentti) klindamysiiniä, ja vesipitoinen bentsoyyliperoksidi, joka vastaa 50 mg/g (5 painoprosenttia) vedetöntä bentsoyyliperoksidia.

- Muut aineet ovat karbomeeri, dimetikoni, dinatriumlauryylisulfosukkinaatti, dinatriumedetaatti, glyseroli, piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu, poloksameeri 182, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai hieman kellertävä geeli.

5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 ja 70 g putkilo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

Valmistaja

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT, Iso-Britannia

tai

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irlanti.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
LEO Pharma Oy, Vantaa, Puh. 020 721 8440.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2014

Bipacksedel: Information till användaren
Clindoxyl® 50 mg/g + 10 mg/g gel
klindamycin + vattenfri bensoylperoxid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clindoxylgel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindoxyl gel
3. Hur du använder Clindoxyl gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindoxyl gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindoxyl gel är och vad det används för

Clindoxyl gel innehåller två läkemedel: klindamycin och bensoylperoxid.

Clindoxyl gel tillhör en grupp läkemedel, känd som anti-akne preparat. Clindoxyl gel används mot mild och moderat akne.

- Klindamycin är ett antibiotikum som avbryter tillväxt av aknebakterier.
- Bensoylperoxid minskar uppkomsten av pormaskar och finnar. Den dödar också bakterier som hör ihop med akne.

Dessa läkemedel i Clindoxyl gel

- motverkar eventuella aknebakterier
- behandlar befintliga pormaskar och finnar
- minskar antalet röda och inflammerade aknefinnar.

Clindoxyl gel är avsedd för vuxna och ungdomar från 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clindoxyl gel

Använd inte Clindoxyl gel:

- om du är allergisk mot klindamycin, linkomycin, bensoylperoxid eller något annat ämne som ingår i läkemedlet (anges i avsnitt 6).

Använd inte Clindoxyl gel om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Clindoxyl gel.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindoxyl gel.

- **Använd Clindoxyl gel bara på huden.** Undvik att få preparatet i ögonen, på läpparna, i munnen eller i näsan.
- **Använd inte Clindoxyl gel på irriterad hud**, t.ex. sår, skavd, solbränd eller trasig hud.

- Om du råkar få gel i ögonen, munnen eller näsan, skölj med rikligt med vatten.
- Använd inte för mycket av preparatet på känslig hud.
- De flesta patienter upplever en lätt hudrodnad och fjällning under de första behandlingsveckorna. **Om din hud blir irriterad**, måste du eventuellt använda oljefri fuktkräm eller använda Clindoxyl gel mer sällan eller avbryta användningen av gelen ett tag tills huden återhämtat sig. Därefter kan du återuppta behandlingen.
- Avbryt behandlingen och sök läkare, om du får allvarlig hudirritation (svår rodnad, torrhet, klåda, stickningar eller brännande känsla) eller irritationen inte går över.
- **Clindoxyl gel kan bleka färgade textilier**, såsom kläder, handdukar och sängkläder, möbler eller mattor. Se till att gelen inte kommer i kontakt med sådana material.
- Clindoxyl gel kan bleka håret.
- Användning av Clindoxyl gel kan göra huden känslig för solljus. Undvik solarium/sollampa och vistas så lite som möjligt i solen. Använd solskyddsmedel och skyddande klädsel under Clindoxyl-behandlingen.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Clindoxyl om:

- du har eller har haft något av följande tarmbesvär: lokal tunntarmsinflammation, ulcerös kolit eller antibiotikaassocierad kolit.
 - **du får magkramper eller diarré**, som är svåra eller inte går över. **Sluta då använda Clindoxyl gel och kontakta genast läkare.** Antibiotika kan orsaka sjukdomar som leder till svår diarré och magkramper. Något sådant är mycket osannolikt när antibiotika används på huden.
 - du nyligen har använt andra läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin, Clindoxyl gel har då eventuellt inte önskad effekt.
- **Tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du har använt** andra läkemedel som innehåller klindamycin eller erytromycin nyligen.

Barn

- Använd inte läkemedlet på barn under 12 år. Man vet inte om läkemedlet har effekter på barn eller om det är säkert för barn.

Andra läkemedel och Clindoxyl gel

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har använt andra läkemedel eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder

- annan lokalt verkande antibiotika eller aknebehandling
- medicinska eller slipande tvålar och rengöringsmedel
- starkt huduttorkande tvålar eller kosmetika
- alkoholhaltiga och/eller hudsammandragande medel.

Om du använder dessa medel tillsammans med Clindoxyl gel kan det med tiden leda till hudirritation.

Clindoxyl kan försvaga effekten av vissa akneläkemedel som används samtidigt. Detta gäller

- vissa akneläkemedel som appliceras på huden och som innehåller **tretinoin, isotretinoin** eller **tazaroten**.
- **Tala om för din läkare eller apotekspersonalen** om du för tillfället använder även något av dessa läkemedel. Det kan hända att du måste använda dina två preparat vid olika tider på dygnet (t.ex. det ena på morgonen och det andra innan du går till sängs). Användning av andra akneläkemedel samtidigt med Clindoxyl gel kan öka risken för hudirritation.
- **Avbryt behandlingen och sök läkare**, om du får allvarlig hudirritation (svår rodnad, förtorkning, klåda, stickningar eller sveda).
- Använd inte Clindoxyl gel samtidigt med läkemedel som innehåller erytromycin.
 - Användning av Clindoxyl gel samtidigt med läkemedel av typ **dapsone** och **sulfasetamid** kan orsaka att hud och ansiktsbe håring tillfälligt ändrar färg (gul/orange). Färgförändringen är inte bestående.

- Ett annat av läkemedlen i Clindoxyl gel kan påverka funktionen hos vissa bedövningsmedel (s.k. neuromuskulärt blockerande läkemedel)
- **Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du ska bli opererad.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Clindoxyl gel.

Graviditet och amning

Det finns begränsat med data om säker användning av Clindoxyl gel för gravida kvinnor.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren bedömer nyttan för dig och risken med Clindoxyl-behandlingen under graviditeten för det ofödda barnet.

Man vet inte om substanserna i Clindoxyl gel utsöndras i bröstmjölken. Ett av ämnena som ingår i Clindoxyl gel är klindamycin. Klindamycin som tas oralt eller som injektion kan hamna i bröstmjölken.

Om du ammar, tala med din läkare innan du använder Clindoxyl.

Om du ammar, applicera inte Clindoxyl på bröstet.

3. -Hur du använder Clindoxyl gel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clindoxyl gel skall appliceras en gång dagligen på kvällen. Preparatets effekt märks eventuellt först efter 2–5 veckors behandling.

Använd produkten högst 12 veckors tid. Din läkare talar om för dig hur länge behandlingen skall pågå.

Hur Clindoxyl gelen appliceras:

1. Ta bort kosmetika noggrant innan gelen appliceras
2. Tvätta de angripna hudområdena ordentligt, skölj med vatten och torka försiktigt innan du stryker på gelen
3. Applicera ett **tunt lager** gel med fingertopparna över **hela** det område som ska behandlas
4. Applicera gelen över hela hudområdet, inte bara på varje enskild finne. Om gelen inte genast tas upp av huden har du haft på för mycket.
 - Ansiktsområdet: tryck ut den mängd gel som räcker från fingertoppen till första fingerleden
 - Ansiktet och ryggen: 2,5 fingertoppsstora doser räcker för att smörja in ansikte och rygg.
5. Om huden torkar eller flagar kraftigt, kan du använda oljefri fuktkräm eller använda Clindoxyl gel mer sällan eller avbryta behandlingen tills huden tillfrisknar. Läkemedlet har kanske inte full effekt om det inte används dagligen.
6. **Tvätta händerna** efter att du använt gelen.
7. När gelen har torkat på huden kan du använda vattenlöslig makeup.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har använt för stor mängd av Clindoxyl gel

Använd inte för mycket gel. Att använda för mycket gel eller att göra det oftare än normalt tar inte bort finnarna snabbare utan kan medföra hudirritation. Om det blir så, minska användningen av gelen eller gör en paus några dagar och börja sedan om på nytt.

Om du råkar svälja Clindoxyl gel.

Om du sväljer gel av misstag, sök läkare. Du kan få samma typ av symptom som vid oral antibiotikabehandling (magbesvär).

Om du har glömt att använda Clindoxyl gel

- Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.
- Applicera nästa dos på vanlig tid.
- **Avsluta inte användningen av Clindoxyl gel på eget bevåg**
- Använd inte gelen längre än 12 veckor i taget utan att rådfråga din läkare. Använd Clindoxyl gel så länge som din läkare rekommenderar det. Fortsätt behandlingen tills läkaren bestämmer något annat. **Det är viktigt att du fortsätter använda gelen enligt läkarens anvisningar.** Om du avslutar behandlingen för tidigt kan aknen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Sluta använda Clindoxyl gel och kontakta genast läkare om du får följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut läkarvård:

- allergiska reaktioner (t.ex. svullnad av ansikte, ögon, läppar eller tunga, nässelfeber eller andningssvårigheter, medvetslöshet)
- allvarlig eller långvarig diarré eller kramper i buken
- en stark brännande känsla, fjällning eller klåda.

Andra eventuella biverkningar:

Om du upplever någon av dessa biverkningar, försök att använda gelen mer sällan ett tag eller upphör med behandlingen ett par dagar. Prova därefter att behandla med gelen igen.

Mycket vanliga

(förekommer hos mer än 1 av 10 användare)

På användningsstället

- Hudrodnad, fjällning, torrhet
- Dessa biverkningar är oftast lindriga

Vanliga

(förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk

På användningsstället:

Hettande hud, smärta, känslighet för sol

Mindre vanliga

(förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Sveda (lokal känslolöshet), förvärrad akne, hudrodnad och klåda, eksem (hudinflammation, erytematösa utslag).

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har rapporterats från en mycket liten mängd personer och den exakta frekvensen är inte känd:

- Allergiska reaktioner

- Tarminflammation, diarré, även blodig diarré, magsmärtor

På användningsstället:

- Hudreaktioner, färgförändring i huden
- Kliande blåsor

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Clindoxyl gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Apotek: Förvaras i kylskåp (2 - 8 °C). Får ej frysas.

Patient: Förvaras vid högst 25 °C. Öppnad tub som har förvarats vid högst 25 °C är hållbar i 2 månader.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är klindamycinfosfat motsvarande klindamycin 10 mg/g (1 viktprocent) klindamycin och bensoylperoxid vattenhaltig motsvarande vattenfri bensoylperoxid 50 mg/g (5 viktprocent).
- Övriga innehållsämnen är karbomer, dimetikon, dinatriummonolaurylsulfosuccinat, dinatriumedetat, glycerol, kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad, poloxamer 182, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till svagt gul homogen gel.

Förpackningsstorlekar: 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60, 70 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Esbo

Tillverkare:

Glaxo Operations UK Ltd

(trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT, England.

eller

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irland.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning
LEO Pharma Oy, Vanda, Tel. 020 721 8440.

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.10.2014