

NAVODILA ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Zindaclin® 1 % gel

klindamicinfosfat

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Drugim lahko to zdravilo celo škoduje, tudi če imajo znake bolezni, ki so podobni vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v teh navodilih, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zindaclin in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti, preden uporabite zdravilo Zindaclin
3. Kako jemati zdravilo Zindaclin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zindaclin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ZINDACLIN IN ZA KAJ SE UPORABLJA

Zdravilo Zindaclin se uporablja za zdravljenje blage do zmerne oblike aken (mozoljev). Zdravilo vsebuje antibiotik klindamicin, ki zmanjša število bakterij ter pomaga pri preprečevanju zapiranja por in nastanku novih mozoljev. Zdravilo Zindaclin lahko pomaga tudi pri zmanjševanju rdečine že obstoječih mozoljev.

Izboljšanje boste opazili šele čez nekaj časa.

Kaj so akne?

Akne so zelo pogost kožni pojav in so najpogostejše med odraščanjem, vendar se lahko pojavijo tudi v drugih obdobjih posameznikovega življenja. Žleze lojnice med odraščanjem zaradi normalnih količin spolnih hormonov v telesu izločajo več loja in tako povzročijo zaprte pore (ogrcce). Ko se to zgodi, pore napadejo bakterije. Tako nastanejo kemične spojine, ki prodrejo v globlje plasti kože in tvorijo rdeče mozolje, napolnjene z gnojem.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN UPORABITE ZDRAVILO ZINDACLIN

Zdravila Zindaclin ne smete uporabljati:

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino klindamicinfosfat ali katerikoli drugo sestavino tega zdravila (glej poglavje 6.);
- če ste alergični (preobčutljivi) na linkomicin (drugo vrsto antibiotika).

Alergična reakcija lahko vključuje izpuščaje, rdečo kožo, srbenje, otekanje ali težave pri dihanju.

Otroci, mlajši od 12 let, ne smejo uporabljati zdravila Zindaclin.

Pri jemanju zdravila Zindaclin bodite posebej previdni

- Pred uporabo zdravila Zindaclin zdravnika opozorite, če ste kdaj imeli vnetno črevesno bolezen, kot na primer kolitis ali Crohnovo bolezen, ali če ste kdaj imeli po uporabi antibiotikov hudo drisko. Če med jemanjem zdravila Zindaclin dobite drisko, ga takoj prenehajte uporabljati in o tem obvestite zdravnika.
- Če jemljete kakšne druge antibiotike, se pred uporabo zdravila Zindaclin o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Uporaba zdravila Zindaclin z drugimi zdravili

Če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Med zdravilom Zindaclin in nekaterimi drugimi antibiotiki, kot so eritromicin, metronidazol in aminoglikozid, lahko pride do medsebojnega učinkovanja.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali poskušate zanositi, se pred uporabo zdravila Zindaclin posvetujte z zdravnikom.

Klindamicin lahko prehaja v materino mleko, čeprav ga uporabljate le na koži, zato med uporabo zdravila Zindaclin ne smete dojiti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah Zindaclin

To zdravilo vsebuje:

- približno 20 % etanola, vsak gram zdravila vsebuje približno 0,2 g alkohola,
- propilenglikol, ki lahko draži kožo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ZINDACLIN

Zdravila Zindaclin ne jemljite oralno. Zdravilo je namenjeno izključno uporabi na koži.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če o jemanju zdravila Zindaclin niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo Zindaclin uporabljajte enkrat dnevno. Umijte se kot ponavadi, kožo dobro sperite in obrišite do suhega. Majhno količino gela nanesite v tanki plasti na celotni predel kože, kjer imate običajno mozolje.
- Po uporabi zdravila morate ponovno namestiti pokrovček.

Zdravila Zindaclin ne:

- nanašajte na predele, kjer običajno **nimate** mozoljev;
- nanašajte, da bi z njim preprečili nastanek aken;
- nanašajte le na posamezne mozolje;
- nanašajte v debelih plasteh na določeno področje, saj mozolji s tem ne bodo izginili hitreje;
- prekrivajte z obvezami, obliži ipd., ker se ob tem lahko poveča možnost, da zdravilo razdraži kožo.

Preprečite stik zdravila z očmi ter notranjostjo nosu in ust. Če slučajno nanesete gel na ta območja, jih takoj umijte z veliko količino vode.

Uspešno zdravljenje aken lahko traja nekaj mesecev. V prvih tednih zdravljenja morda še ne boste opazili učinka. Potem boste opazili postopno, a očitno izboljšanje, vendar se lahko največji učinek pojavi šele po nekaj mesecih. Zdravnik vam bo običajno predpisal pregled po 6 do 8 tednih zdravljenja. Zdravilo Zindaclin lahko uporabljate največ 12 tednov. Pri vsakem posameznem zdravljenju boste morda porabili več kot eno tubo zdravila Zindaclin. Upoštevajte trajanje zdravljenja, ki ga je določil zdravnik.

Mozoljev ne praskajte in ne stiskajte. To lahko stanje poslabša in celo povzroči nastanek brazgotin.

Ukrepi pri prevelikem odmerjanju Zindaclin

Ne skrbite. Kožo samo izperite z veliko količino vode. Če ste zaskrbljeni, se obrnite na svojega zdravnika ali bližnjo bolnišnico.

Ukrepi pri izpuščenem odmerku

Zdravilo uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem, kot vam ga je predpisal zdravnik. Če pozabite uporabiti zdravilo Zindaclin, ga ne nanašajte v večjih količinah, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Zindaclin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Suha koža

Rdeča koža

Vročča koža

Razdraženost okrog oči

Poslabšanje aken

Srbeča koža

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Boleča koža

Luskast izpuščaj

Te učinke lahko omilite z uporabo vlažilne kreme, ki ne vsebuje olja, na prizadetih območjih.

Zaužit ali injiciran klindamicin (zdravilna učinkovina zdravila Zindaclin) utegne povzročiti vnetje črevesja in s tem drisko, ki lahko vsebuje kri in sluz. Ob nanašanju klindamicina na kožo je ta reakcija izredno redka. Če dobite drisko, ki vsebuje kri in sluz, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Zindaclin in obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ZINDACLIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih navodil.

Zdravila Zindaclin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravil, ki jih več ne potrebujete, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Sestavine zdravila Zindaclin

Vaše zdravilo se imenuje Zindaclin 1 % gel.

Zdravilo Zindaclin vsebuje zdravilno učinkovino klindamicinfosfat. 1 gram gela vsebuje 10 mg klindamicina (1 % m/m), kar ustreza 11,88 g klindamicinfosfata. Zdravilo Zindaclin vsebuje tudi propilenglikol, prečiščeno vodo, etanol, cinkov acetat dihidrat, hidroksietilcelulozo in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Zindaclin in vsebina pakiranja

Zdravilo Zindaclin je bel prozoren gel.

Na voljo je v laminatnih tubah po 15 g, 30 g in 60 g z neprodušno zaprto odprtino in navojno zaporko.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

KCI Europe Holding B.V.
Papendorpseweg 95

3528BJ Utrecht,
Nizozemska

.

Proizvajalec

Dr. August Wolff GmbH & Co,
Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56,
33611, Bielefeld,
Nemčija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.03.2020.