FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zindaclin® 1% Gel

Clindamicina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale
− Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
− Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
− Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
− Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zindaclin e a che cosa serve
2. Prima di usare Zindaclin
3. Come usare Zindaclin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zindaclin
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Zindaclin e a che cosa serve

Zindaclin è usato nel trattamento dell'acne di lieve e modesta gravità (brufoli). Zindaclin contiene un antibiotico (clindamicina) che riduce il numero di batteri, evita l'occlusione dei pori cutanei e la formazione di nuovi brufoli. Zindaclin può anche aiutare a ridurre il rossore dei brufoli già esistenti.

Una volta iniziato ad utilizzare Zindaclin, sarà necessario qualche tempo prima di vedere un miglioramento dell'acne.

Cos'è l'acne?
L'acne è una condizione cutanea estremamente comune, principalmente nell'adolescenza ma non ristretta a questo stadio della vita. Durante l'adolescenza, le ghiandole nella pelle producono grasso in eccesso in risposta alla quantità di ormoni sessuali nel corpo, e questo causa l'occlusione dei pori, che porta alla formazione dei punti neri. Quando ciò succede i pori sono invasi dai batteri. Le sostanze chimiche prodotte da questi batteri penetrano negli strati più profondi della cute e producono brufoli rossi pieni di pus.

2. Prima di usare Zindaclin

Non utilizzare Zindaclin
- Se si è allergici (ipersensibili) al principio attivo clindamicina fosfato o ad un qualsiasi eccipiente contenuto (vedere paragrafo 6)
- Se si è allergici (ipersensibili) alla lincomicina, un altro tipo di antibiotico.

Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, rossore, prurito, edema o difficoltà respiratorie.
Zindaclin non deve essere usato nei bambini al di sotto di 12 anni.

Fare particolare attenzione con Zindaclin
- Prima di usare Zindaclin consulti il suo medico se soffre di una condizione conosciuta come malattia infiammatoria dell'intestino (come la colite o morbo di Crohn) o se ha

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diarrea quando prende gli antibiotici. Se ha la diarrea quando utilizza Zindaclin, interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico.
- Se sta prendendo altri antibiotici consulti il medico prima di utilizzare Zindaclin

Assunzione di altri farmaci
Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente usato altri farmaci, compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica.

E' possibile l'interazione con altri antibiotici come eritromicina, metronidazolo e aminoglicosidi.

Gravidanza e allattamento
Chieda al suo medico o farmacista un consiglio prima di utilizzare qualunque medicinale.

Comunichi al suo medico se è in gravidanza, se pensa di esserlo o sta cercando di avere un figlio prima di utilizzare Zindaclin.
La clindamicina può passare nel latte materno, anche se utilizzata solo sulla pelle, quindi deve evitare l'allattamento mentre utilizza Zindaclin.

Importanti informazioni riguardo alcuni ingredienti di Zindaclin
Il prodotto contiene:

- Circa il 20% di etanolo. Ogni grammo contiene circa 0,2 g di alcool.
- Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Zindaclin

Zindaclin non deve essere usato per bocca. E' solo per uso cutaneo.
Utilizzi sempre Zindaclin come le ha suggerito il medico. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

- Deve utilizzare Zindaclin una volta al giorno. Si lavi come sempre, sciacqui bene e asciughi la pelle tamponando. Applichi una piccola porzione di gel in uno strato sottile nell'intera area dove di solito ha i brufoli.
- E' importante chiudere il tubo con il cappuccio dopo aver utilizzato Zindaclin.

Non
- applicare Zindaclin in aree dove di solito **non** ha brufoli.
- usare Zindaclin nel tentativo di prevenire l'acne, non funziona in quel modo
- applicare Zindaclin su brufoli singoli
- applicare uno strato spesso di Zindaclin poichè questo non eliminerà i brufoli più rapidamente
- coprire Zindaclin con tessuti (es. bendaggi e cerotti) poichè questo può aumentare il rischio di irritazione.

Faccia attenzione ad evitare gli occhi, l'interno del naso o della bocca quando applica Zindaclin. Se accidentalmente ha messo il gel in queste aree, lavi immediatamente con abbondante acqua.

Per un trattamento dell'acne soddisfacente possono essere necessari molti mesi. Lei può non vedere nessun effetto del trattamento per molte settimane. Dopo di che potrà notare un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

graduale e definitivo miglioramento, anche se il massimo beneficio si potrà ottenere dopo molti mesi. Il suo medico normalmente effettuerà dei controlli dopo 6 o 8 settimane di trattamento. Zindaclin dovrebbe essere usato per un massimo di 12 settimane. Potrebbe essere necessario utilizzare più di un tubo di Zindaclin durante ogni ciclo di trattamento. Usi Zindaclin per il tempo che il medico le ha prescritto.

Cerchi di non toccare o spremere brufoli poichè questo può far peggiorare la sua acne e anche causare cicatrici.

Se usa più Zindaclin di quanto deve
Non si deve preoccupare, è sufficiente lavare la zona trattata con abbondante acqua. Contatti il suo medico o l'ospedale locale se è preoccupato.

Se dimentica di usare Zindaclin
Lo usi appena si ricorda e poi continui a usarlo come il medico le ha prescritto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, consulti il suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Zindaclin può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 persone)
Cute secca
Rossore della cute
Bruciore della cute
Irritazione intorno agli occhi
Peggioramento dell'acne
Prurito cutaneo

Non comune (meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 persone)
Dolore cutaneo
Eruzione desquamante

Può alleviare questi effetti indesiderati utilizzando un idratante non grasso sull'area interessata.
Quando la clindamicina (principio attivo in Zindaclin) è somministrata per bocca o iniezione, è noto che causi infiammazione intestinale, portando a diarrea con sangue e muco. Questa reazione è estremamente rara quando la clindamicina è applicata sulla cute.
In ogni caso, se ha diarrea con sangue e muco, interrompa il trattamento con Zindaclin e contatti il suo medico immediatamente.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Zindaclin

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Zindaclin non richiede particolari condizioni di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usare Zindaclin dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio dopo l'abbreviazione Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Zindaclin
Il nome del medicinale è Zindaclin 1% Gel.

Zindaclin contiene il principio attivo clindamicina fosfato. Ogni grammo di gel contiene 10 mg di clindamicina (1% w/w) equivalente a 11.88 mg di clindamicina fosfato. Zindaclin inoltre contiene glicole propilenico, acqua depurata, etanolo, zinco acetato, idrossietilcellulosa e sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Zindaclin e del contenuto della confezione.
Zindaclin è un gel bianco translucido.

Zindaclin viene confezionato in tubetti laminati da 15 g, 30 g, 60 g con chiusura protetta da una pellicola e tappo a vite.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano, 160
21042 Caronno Pertusella VA
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI
Dr August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld
Germany

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).