

Prospecto: información para el usuario

Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire 10 mg/g + 50 mg/g gel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire
3. Cómo usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire y para qué se utiliza

Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire contiene dos principios activos: clindamicina y peróxido de benzoílo. Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire pertenece al grupo de medicamentos conocidos como preparados antiacné.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire está indicado para el tratamiento del acné vulgar de leve a moderado.

- La clindamicina es un antibiótico que evita que la bacteria implicada en el acné se reproduzca.
- El peróxido de benzoílo actúa reduciendo los comedones (puntos negros y puntos blancos) y también elimina la bacteria implicada en el acné.

Cuando estos principios activos se usan juntos en Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire, ayudan a:

- combatir la bacteria que causa el acné
- tratar los puntos negros, puntos blancos y granos.
- reducir el número de granos de acné enrojecidos e inflamados.

Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire está indicado en adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

No use Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire :

- si es alérgico a la clindamicina, a la lincomicina, al peróxido de benzoílo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No use Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire si le aplica alguna de las circunstancias anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

- **Use Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire sólo sobre la piel.** Evite el contacto del gel con los ojos, los labios, la boca o el interior de la nariz.
- **No use el gel en zonas irritadas de la piel.** Por ejemplo, si tiene cortes, rasguños, quemaduras solares o su piel está dañada.
- Si accidentalmente Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire entra en contacto con los ojos, la boca o el interior de la nariz, aclarar con abundante agua.
- No use demasiada cantidad de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire en zonas sensibles de la piel.
- La mayoría de los pacientes presenta enrojecimiento y descamación de la piel durante las primeras semanas de tratamiento. **Si su piel se irrita**, es posible que deba usar una crema hidratante libre de aceites, aplicar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire con menor frecuencia, o dejar de usarlo durante un período breve de tiempo para dejar que su piel se recupere y, entonces, volver a iniciar el tratamiento.
- Si se produce irritación grave (enrojecimiento grave, sequedad, picor, escozor o ardor) o la irritación no mejora, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico.
- Evite que Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire entre en contacto con tejidos con color, incluyendo ropa de color, toallas, ropa de cama, muebles o alfombras. **Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire puede desteñir estos materiales.**
- Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire puede decolorar el pelo.
- Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire puede aumentar la sensibilidad de su piel a los efectos dañinos del sol. Evite el uso de camas/lámparas de rayos UV y minimice el tiempo que pasa expuesto al sol. Mientras esté en tratamiento con Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire, debe utilizar un fotoprotector y llevar ropa que le proteja de la radiación solar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas intestinales: “enteritis regional”, “colitis ulcerosa” o “colitis asociada a antibióticos”.
- **si presenta calambres estomacales o diarrea** que no mejora o es grave, **deje de usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire y consulte inmediatamente a su médico.** Los antibióticos pueden causar una alteración que da lugar a diarrea grave y calambres en el estómago, aunque esto es poco probable que se produzca en el caso de antibióticos que se aplican sobre la piel.
- si ha utilizado recientemente otros medicamentos que contengan clindamicina o eritromicina, existe una mayor probabilidad de que Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire no funcione tan bien como debería.
- **Informe a su médico o farmacéutico si ha utilizado** recientemente otros medicamentos que contengan clindamicina o eritromicina.

Niños

No utilice este medicamento en niños menores de 12 años. Se desconoce si funciona o si es seguro para ellos.

Otros medicamentos y Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes:

- cualquier otro tratamiento para el acné incluyendo antibióticos que se aplican sobre la piel
- jabones o limpiadores medicamentosos o “abrasivos”
- jabones o cosméticos que tengan un efecto secante fuerte
- productos que contengan grandes cantidades de alcohol o “astringentes”.

Esto se debe a que cuando se usa Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire junto a estos productos, su piel podría irritarse con el tiempo.

Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire puede hacer que algunos medicamentos para el acné sean menos eficaces cuando se utilizan a la vez, tales como:

- Algunos medicamentos para el acné que se aplican sobre la piel y que contienen **retinoína, isotretinoína o tazaroteno**.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de estos medicamentos. Podría tener que utilizar los dos productos a horas diferentes del día (por ejemplo uno por la mañana y otro por la noche). Utilizar otros medicamentos para el acné al mismo tiempo que Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire podría aumentar el riesgo de irritación de la piel.
- Si se produce irritación grave (enrojecimiento grave, sequedad, picor, escozor o ardor), **interrumpa el tratamiento y consulte a su médico**.
- Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire no se debe administrar a la vez que otros medicamentos que contengan eritromicina.
- La aplicación de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire al mismo tiempo que medicamentos como la **dapsona** y **sulfacetamida**, puede provocar un cambio temporal del color de la piel o del pelo facial (volverlo de color amarillo o naranja). Este efecto no es permanente.
- Uno de los componentes de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire puede afectar a la forma de actuación de ciertos anestésicos generales (llamados “agentes bloqueantes neuromusculares”).
- **Informe a su médico o farmacéutico** si va a ser operado.

Si no está seguro sobre si alguno de los puntos anteriores le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire .

Embarazo, lactancia y fertilidad

La información de seguridad sobre el uso de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire en mujeres embarazadas es limitada.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico evaluará el beneficio para usted y el riesgo para el bebé de utilizar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire durante el embarazo.

Se desconoce si los componentes de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire se excretan en la leche materna. Uno de los principios activos de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire es la clindamicina. Cuando la clindamicina se administra por vía oral o se inyecta, puede aparecer en la leche materna. **Si se**

encuentra en periodo de lactancia, debe consultar a su médico antes de usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire.

No aplique Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire sobre el pecho si está dando el pecho a su bebé.

3. Cómo usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Utilice Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire una vez al día, por la noche.
- Pueden transcurrir entre 2 y 5 semanas antes de observar el efecto de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire.
- No use Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire durante más de 12 semanas seguidas. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Cómo aplicar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

1. Elimine cualquier resto de maquillaje.
2. Lave bien la zona de piel afectada. Aclare con agua templada y seque suavemente.
3. Aplique **una fina capa** de gel en **toda** la zona de piel afectada, usando las yemas de los dedos.
4. Aplique el producto en todas las zonas de piel que tengan acné, no sólo sobre los granos. Si el gel no se absorbe fácilmente es que está utilizando demasiada cantidad de producto.
 - Para la cara, utilice la cantidad de gel que salga del tubo y que alcance desde la punta del dedo hasta la primera articulación (el primer pliegue del dedo). Es decir, la yema del dedo.
 - Para la cara y la espalda, utilice dos yemas y media de dedo en total.
5. Si tiene mucha sequedad en la piel, o la piel se descama, utilice una crema hidratante sin aceite (*oil free*), utilice Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire con menor frecuencia o deje de aplicar el tratamiento durante un período de tiempo corto para permitir que la piel se adapte al tratamiento. Puede que este medicamento no actúe adecuadamente si no se aplica todos los días.
6. **Lave sus manos** tras haber aplicado el gel.
7. Una vez que el producto se ha secado, puede usar un maquillaje no graso.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire del que debe

- **Tenga precaución de no aplicar demasiada cantidad de producto.** Aplicar demasiado gel o aplicarlo con mayor frecuencia no ayudará a que el acné mejore más rápidamente, y podría causar irritación de la piel. Si esto sucede, use el gel con menor frecuencia o deje de utilizarlo durante unos días y luego, comience a usarlo de nuevo.
- No hay experiencias de sobredosis con Clindamicina/peróxido de benzoílo. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si ingiere accidentalmente Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

- **Si ingiere el gel accidentalmente, consulte con su médico.** Podría tener síntomas similares a cuando se toman antibióticos orales (molestias en el estómago).

Si olvidó usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

- No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

No use el gel durante más de 12 semanas seguidas sin consultar a su médico. Use Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire durante todo el tiempo que le recomiende su médico. No interrumpa el uso, a menos que su médico le recomiende que lo haga.

Es importante que continúe utilizando el gel como le indicó su médico. Si deja el tratamiento demasiado pronto, es probable que el acné vuelva.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los efectos adversos graves que figuran a continuación, deje de utilizar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire y consulte a un médico inmediatamente – podría necesitar atención médica urgente:

- signos de reacción alérgica (como hinchazón de la cara, los ojos, los labios o la lengua, urticaria, dificultad para respirar, colapso)
- diarrea grave o prolongada, o calambres abdominales
- escozor grave, descamación o picor

Otros posibles efectos adversos:

Si nota alguno de estos efectos adversos, intente usar Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire con menor frecuencia o deje de utilizarlo durante uno o dos días y, luego, comience de nuevo el tratamiento.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

En el lugar de aplicación:

- Enrojecimiento, descamación o sequedad.

Estos efectos adversos son, por lo general, leves.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

En el lugar de aplicación:

- Escozor, dolor, sensibilidad a la luz del sol.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Cosquilleo (*parestias*), empeoramiento del acné, enrojecimiento, picor en la piel, erupción (*dermatitis, erupción eritematosa*).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles) incluye:

- Reacciones alérgicas
- Inflamación del intestino, diarrea, incluyendo diarrea sanguinolenta, dolor de estómago.

En el lugar de aplicación:

- Reacciones en la piel, decoloración de la piel
- Erupción inflamatoria que produce picor (*habones*)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el tubo después de “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25 °C y desechar después de 2 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clindamicina/peróxido de benzoílo

- Los principios activos son: clindamicina y peróxido de benzoílo.
1 g de gel contiene 10 mg de clindamicina (como clindamicina fosfato) y 50 mg de peróxido de benzoílo (como peróxido de benzoílo hidratado).
- Los demás componentes son: carbómero, dimeticona (E900), edetato de sodio, glicerol (E422), sílice coloidal hidratada, poloxámero 182, agua purificada e hidróxido de sodio (E524).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire está envasado en tubos de 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 y 70 gramos.
- El gel es de color blanco a blanquecino.
- Cada caja de cartón contiene un tubo de Clindamicina/peróxido de benzoílo.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aspire Pharma (Malta) Limited
Trident Park, Notabile Gardens
No. 2, Level 3, Mdina Road, Central Business District
Birkirkara CBD2010, Malta

Responsable de la fabricación

PNR Pharma Services Ltd.

Building No 2,
The Green,
Dublin Airport,
Swords,
K67 E2H3
Irlanda

Ó

Misom Labs Ltd.

Malta Life Science Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann,
SGN 3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Clinzoyl

Alemania: Clinzoyl 10 mg/g + 50 mg/g Gel

Suecia: Clinzoyl

España: Clindamicina/peróxido de benzoílo Aspire 10 mg/g + 50 mg/g gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>