

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zindaclin® 1% Gel

Clindamicina, fosfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Zindaclin y para qué se utiliza
2. Antes de usar Zindaclin
3. Cómo usar Zindaclin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zindaclin
6. Información adicional

1. Qué es ZINDACLIN y para qué se utiliza

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.

Zindaclin se usa para tratar el acné (granos) de leve a moderado. Zindaclin contiene un antibiótico, clindamicina, que reduce el número de bacterias e impide que los poros de la piel se obstruyan y se formen nuevos granos. Zindaclin también ayuda a reducir el enrojecimiento de los granos que ya existen.

Una vez comenzado el uso de Zindaclin, pasará un tiempo hasta que observe mejoría del acné.

¿Qué es el acné?

El acné es un trastorno de la piel muy común en la adolescencia, pero no está restringido a este periodo de vida. Durante la adolescencia, las glándulas de la piel producen grasa en exceso en respuesta a las cantidades normales de hormonas sexuales del cuerpo, y esto puede causar la obstrucción de los poros dando lugar a espinillas. Cuando esto ocurre, los poros son invadidos por bacterias. Las sustancias químicas

producidas por estas bacterias penetran en las capas más profundas de la piel y producen el enrojecimiento de los granos que se llenan de pus.

2. ANTES DE USAR ZINDACLIN

No use Zindaclin

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo fosfato de clindamicina o a alguno de sus componentes (ver apartado 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a la lincomicina, otro tipo de antibiótico.

Una reacción alérgica puede incluir sarpullido, enrojecimiento de la piel, picor, hinchazón o dificultades para respirar.

Zindaclin no debe usarse en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Zindaclin:

- Si padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal (como colitis o enfermedad de Crohn) consulte a su médico antes de usar Zindaclin. Si tiene diarrea tras el uso de Zindaclin, debe interrumpir su uso enseguida e informar a su médico inmediatamente.
- Si está tomando otros antibióticos consulte a su médico antes de utilizar Zindaclin.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Pueden aparecer interacciones con otros antibióticos como eritromicina, metronidazol y antiglicósidos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada, cree que pudiera estarlo o está intentando quedarse embarazada antes de utilizar Zindaclin.

Clindamicina puede pasar a la leche materna, incluso aunque sólo se administre sobre la piel, por tanto no debe amamantar a su bebé mientras esté utilizando Zindaclin.

Información importante sobre algunos de los componentes de Zindaclin

Este medicamento contiene:

- 200 mg de alcohol (etanol) en cada gramo que es equivalente a 20% p/p. Puede causar sensación de ardor en piel erosionada.
- 400 mg de propilenglicol en cada gramo, que es equivalente a 40% p/p. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

3. Cómo USAR ZINDACLIN:

Zindaclin no debe ser ingerido. Sólo para uso cutáneo.

Siga las instrucciones de Zindaclin indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Debe utilizar Zindaclin una vez al día. Lave la piel de la forma habitual, aclare bien y seque la piel con ligeros toques. Aplique una pequeña cantidad de gel en forma de una capa fina sobre la totalidad de la zona que suele presentar granos.

- Es importante que vuelva a colocar el tapón después de utilizar Zindaclin.
- No aplique Zindaclin en zonas donde no suelen aparecer granos.
- No use Zindaclin con la intención de evitar que aparezca el acné, no actúa de esta manera.
- No aplique Zindaclin en cada grano de forma individual
- No aplique una capa gruesa de Zindaclin en ninguna zona en particular, ya que esto no hará que los granos desaparezcan con mayor rapidez.
- No cubra Zindaclin con apósitos (p. ej., vendas y parches), ya que pueden aumentar la posibilidad de irritación.

Tenga cuidado de no aplicar Zindaclin en ojos y en el interior de nariz y boca. Si aplica el gel accidentalmente en dichas zonas, lávelas inmediatamente con abundante agua.

La eficacia del tratamiento para el acné puede llevar varios meses. Es posible que no vea resultados del tratamiento durante varias semanas. Después de esto, usted debe notar una mejoría gradual pero definitiva, aunque la eficacia máxima puede tardar varios meses. Su médico le citará para un control a las 6 u 8 semanas de tratamiento. Zindaclin debe utilizarse como máximo durante 12 semanas. Es posible que necesite utilizar más de un tubo de Zindaclin durante cada periodo de tratamiento. Use Zindaclin tanto tiempo como su médico le indique.

No trate de tocar o pellizcar los granos ya que puede empeorar el acné e incluso producir cicatrices.

Si usa más Zindaclin del que debiera

No se preocupe, lave la piel tratada con agua abundante. Contacte con su médico u hospital local si está preocupado.

Si olvidó usar Zindaclin

Úselo tan pronto lo recuerde y continúe utilizándolo como se lo ha indicado su médico. No utilice una cantidad doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda con el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los los medicamentos, Zindaclin puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (Afecta a menos de 1 de cada 10 pero a más de 1 de cada 100)

Piel seca

Enrojecimiento de la piel

Sensación de calor en la piel

Irritación alrededor de los ojos

Empeoramiento del acné

Picor de la piel

Poco frecuentes (Afecta a menos de 1 de cada 100 pero a más de 1 de cada 1000)

Dolor de la piel

Sarpullido con escamas

Puede aliviar estos efectos adversos utilizando una crema hidratante no grasa en la zona afectada.

La administración de clindamicina (principio activo de Zindaclin) por vía oral ó inyectable ha producido casos de inflamación del intestino, que han dado lugar a diarrea con sangre y moco. Esta reacción es sumamente rara cuando la clindamicina se aplica sobre la piel. Sin embargo, si presentase usted diarrea

con sangre y moco, debe interrumpir la administración de Zindaclin inmediatamente e informar seguidamente a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ZINDACLIN

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Zindaclin después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y caja después de la abreviatura Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ZINDACLIN

El nombre del medicamento es Zindaclin 1% Gel.

Zindaclin contiene el principio activo fosfato de clindamicina. Cada gramo de gel contiene 10 mg de clindamicina (1% p/p) que equivalen a 11,88 mg de fosfato de clindamicina.

Zindaclin también contiene propilenglicol, agua purificada, etanol, acetato de zinc, hidroxietilcelulosa e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zindaclin es un gel de color blanco translúcido.

Zindaclin se presenta en tubos laminados de 15, 30 y 60 g de gel con un precinto cerrando la apertura y un tapón de rosca.

Titular de la autorización de comercialización

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n.

39011 Santander

España

Responsable de la fabricación

Dr August Wolf GMBH & Co. Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56, 33611 Bielefeld. Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2020

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/>