Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindaderm® comp. 10 mg/g + 50 mg/g Gel

Clindamycin + Benzoylperoxid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clindaderm comp. und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindaderm comp. beachten?
3. Wie ist Clindaderm comp. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindaderm comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindaderm comp. und wofür wird es angewendet

Clindaderm comp. enthält zwei Wirkstoffe: Clindamycin und Benzoylperoxid. Clindaderm comp. gehört zur Gruppe der „Aknemittel“.

Clindaderm comp. wird angewendet zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Akne. Clindaderm comp. ist für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren geeignet.

– Clindamycin ist ein Antibiotikum, das die an Akne beteiligten Bakterien daran hindert, sich zu vermehren.
– Benzoylperoxid reduziert die Anzahl der offenen und geschlossenen Mitesser. Außerdem tötet es die bei Akne vorkommenden Bakterien ab.

Die kombinierte Anwendung der Wirkstoffe in Clindaderm comp. führt zur:

– Bekämpfung der Bakterien, die Akne verursachen können
– Behandlung offener und geschlossener Mitesser und Läsionen
– Verringerung der Anzahl an geröteten, entzündeten Akneläsionen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindaderm comp. beachten?

Clindaderm comp. darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin, Benzoylperoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenden Sie Clindaderm comp. nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Clindaderm comp. mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindaderm comp. anwenden.

– Clindaderm comp. ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Kontakt mit Augen, Lippen, Mund oder innerhalb der Nase sollte vermieden werden.
– Wenden Sie das Gel nicht auf gereizten Hautarealen an, wie z. B. im Bereich von Schnittverletzungen, Hautabschürfungen, Sonnenbrand oder verletzter Haut.

- Falls Clindaderm comp. versehentlich in Ihre Augen, den Mund oder die Nase gelangt, spülen Sie diese mit reichlich Wasser.
- Wenden Sie Clindaderm comp. auf empfindlichen Hautarealen sparsam an.
- Während der ersten Behandlungswochen treten bei den meisten Patienten Rötungen und das Schälen der Haut auf. Wenn eine Reizung Ihrer Haut auftritt, können Sie zusätzlich eine nicht fettende Feuchtigkeitscreme anwenden, Clindaderm comp. weniger häufig auftragen oder vorübergehend die Anwendung von Clindaderm comp. unterbrechen, bis die Haut sich wieder erholt hat, und dann mit der Anwendung fortfahren.
- Falls schwere Hautreizungen auftreten (z. B. schwere Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder Brennen) oder die Hautreizung sich nicht bessert, sollten Sie die Behandlung mit Clindaderm comp. beenden und einen Arzt aufsuchen.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Clindaderm comp. mit farbigen Textilien, wie z. B. Kleidung, Handtüchern, Bettwäsche, Möbeln oder Teppichen. Clindaderm comp. kann diese Materialien bleichen.
- Clindaderm comp. kann Haare bleichen.
- Clindaderm comp. kann Ihre Haut empfindlicher gegenüber der schädlichen Wirkung des Sonnenlichts machen. Vermeiden Sie daher künstliches UV-Licht (Solarium) und beschränken Sie die Zeit in der Sonne auf ein Mindestmaß. Wenn der Aufenthalt bei

starker Sonneneinstrahlung unvermeidbar ist, sollten Sie während der Behandlung mit Clindaderm comp. eine Sonnencreme verwenden und schützende Kleidung tragen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

– Sie jemals unter einer der folgenden Darmerkrankungen gelitten haben: „Örtlich begrenzte Darmentzündung“, „Colitis ulcerosa“ oder „Antibiotika-assoziierte Kolitis“.
– Bei Ihnen Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten, die schwer sind oder sich nicht bessern, beenden Sie die Anwendung von Clindaderm comp. sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Es ist grundsätzlich möglich, dass Antibiotika zu schwerem Durchfall oder schweren Bauchkrämpfen führen können. Bei einem auf der Haut angewendeten Antibiotikum ist dies jedoch unwahrscheinlich.
– Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel angewendet haben, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Clindaderm comp. nicht so gut wie vorgesehen wirkt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor kurzem andere Clindamycin- oder Erythromycin-haltige Arzneimittel angewendet haben.

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 12 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel bei Kindern wirkt oder sicher für diese ist.

Anwendung von Clindaderm comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere ist Ihr Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie Folgendes anwenden:
- Andere Aknemittel, einschließlich äußerlich anzuwendender Antibiotika
- Medizinische oder hautabreibende (abrasive) Seifen und Waschlotionen
- Seifen oder Kosmetika mit stark austrocknendem Effekt
- Produkte mit hohem Gehalt an Alkohol oder Adstringenzien (das Gewebe zusammenziehende Mittel)

Diese Produkte können bei gleichzeitiger Anwendung mit Clindaderm comp. mit der Zeit Ihre Haut reizen.

Clindaderm comp. kann andere Aknemittel bei gleichzeitiger Anwendung weniger wirksam machen. Dies beinhaltet einige auf der Haut anzuwendende Aknemittel, die Tretinoin, Isotretinoin oder Tazaroten enthalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Sie müssen diese Präparate möglicherweise zu verschiedenen Tageszeiten anwenden (z. B. das eine morgens und das andere abends).

Die gleichzeitige Anwendung anderer Aknemittel zusammen mit Clindaderm comp. kann das Risiko von Hautreizungen erhöhen.

Beenden Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Hautreizung stärker wird (schwere Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Stechen oder Brennen).

– Clindaderm comp. sollte nicht gleichzeitig mit Erythromycin-haltigen Arzneimitteln angewendet werden.
– Die gleichzeitige Anwendung von Clindaderm comp. mit Arzneimitteln wie Dapson und Sulfacetamid kann zu einer vorübergehenden Farbänderung der Haut oder der Gesichtsbehaarung führen (gelb-orange Farbe). Diese Farbveränderung ist jedoch nicht dauerhaft.
– Einer der Wirkstoffe von Clindaderm comp. kann die generelle Wirkung von bestimmten Mitteln, die bei einer Narkose verwendet werden, beeinträchtigen (die sogenannten „Muskelrelaxanzien“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie demnächst eine Operation haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Clindaderm comp. mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt nur begrenzte Informationen über die Sicherheit von Clindaderm comp. bei Schwangeren.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen für Sie und das Risiko für Ihr Baby bei der Anwendung von Clindaderm comp. während der Schwangerschaft abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Clindaderm comp. in die Muttermilch übergehen. Einer der Wirkstoffe von Clindaderm comp. ist Clindamycin. Es wurde berichtet, dass Clindamycin nach Einnahme oder nach Injektion in die Muttermilch gelangt.

Wenn Sie stillen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Clindaderm comp. anwenden.

Wenden Sie Clindaderm comp. nicht im Brustbereich an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Clindaderm comp. anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

– Wenden Sie Clindaderm comp. einmal täglich abends an.
– Es kann 2 bis 5 Wochen dauern, bis Sie die Wirksamkeit von Clindaderm comp. beobachten können.
– Wenden Sie Clindaderm comp. nicht länger als 12 Wochen ununterbrochen an. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauern wird.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Wie ist Clindaderm comp. aufzutragen?

1. Entfernen Sie Ihr Make-up vollständig.
2. Waschen Sie die betroffenen Hautstellen gründlich. Dann spülen Sie sie mit warmem Wasser ab und tupfen Sie sie behutsam trocken.
3. Tragen Sie mit den Fingerspitzen einen dünnen Gelfilm auf den gesamten betroffenen Hautbereich auf.

4. Tragen Sie das Gel auf das gesamte von Akne betroffene Hautareal und nicht nur auf die einzelnen Akneläsionen auf. Zieht das Gel nicht gut in die Haut ein, so wenden Sie zu viel an.
   - Für die ausschließliche Anwendung im Gesicht reicht die aus der Tube entnommene Menge des Gels, die von Ihrer Fingerspitze bis zum ersten Fingergelenk (die erste Beuge des Fingers) reicht. Dies ist eine „Fingerspitze“.
   - Zur Anwendung auf Gesicht und Rücken reichen insgesamt zweieinhalb Fingerspitzen.
5. Wenn bei Ihnen eine übermäßige Trockenheit der Haut auftritt oder sich die Haut schält, können Sie zusätzlich eine ölfreie, parfümfreie, hypoallergene Feuchtigkeitscreme verwenden, Clindaderm comp. weniger häufig anwenden oder die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen, um die Haut an die Behandlung zu gewöhnen. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht ausreichend, wenn Sie es nicht jeden Tag auftragen.
6. Waschen Sie nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände.
7. Nachdem das Gel getrocknet ist, können Sie ein nicht fettendes Make-up auftragen

Wenn Sie eine größere Menge Clindaderm comp. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie nicht zu viel Gel an. Eine übermäßige oder zu häufige Anwendung hilft nicht, Ihre Pickel schneller zu reduzieren, und kann Hautreizungen hervorrufen. Wenn dies passiert, wenden Sie das Gel weniger häufig an oder unterbrechen Sie die Anwendung für einige Tage und beginnen Sie dann wieder von Neuem.

Wenn Sie Clindaderm comp. versehentlich schlucken

Wenn Sie das Gel versehentlich schlucken, suchen Sie einen Arzt auf. Es können ähnliche Symptome auftreten wie bei der Einnahme von Antibiotika über den Mund (Magenbeschwerden).

Wenn Sie die Anwendung von Clindaderm comp. vergessen haben

– Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
– Tragen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit auf.

Wenn Sie die Anwendung von Clindaderm comp. abbrechen

Bitte beenden Sie die Anwendung von Clindaderm comp. nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie das Gel nicht für einen Zeitraum von länger als 12 Wochen an, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenden Sie Clindaderm comp. so lange an, wie von Ihrem Arzt

verordnet. Beenden Sie die Anwendung nicht, solange Ihr Arzt Ihnen dies nicht anordnet.

Es ist wichtig, die Behandlung mit dem Gel fortzusetzen, so wie von Ihrem Arzt verschrieben. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann Ihre Akne wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Clindaderm comp. und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie könnten dringende ärztliche Behandlung benötigen:

– Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie z. B. Schwellung von Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge, Nesselausschlag oder Atemprobleme, Kollaps)
– Schwerer oder anhaltender Durchfall oder Bauchkrämpfe
– starkes Brennen, Schälen oder Jucken der Haut

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, versuchen Sie, Clindaderm comp. weniger oft anzuwenden, oder unterbrechen Sie die Anwendung für ein oder zwei Tage und beginnen Sie dann wieder von Neuem.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Am Anwendungsort:

– Rötung, Schälen, trockene Haut

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild ausgeprägt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen

An der Anwendungsstelle:
– Brennen, Schmerzen, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Am Anwendungsort:
– Taubheitsgefühl (*Parästhesie*), Verschlechterung der Akne, rote, juckende Haut, Hautausschlag (*Dermatitis, erythematöser Hautausschlag*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Allergische Reaktionen
– Darmentzündung, Durchfall, einschließlich blutiger Durchfall, Magenschmerzen

Am Anwendungsort:
– Hautreaktionen, Hautverfärbungen
– Erhabener, juckender Hautausschlag (*Nesselsucht*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clindaderm comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach «verw. bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.

Dieses Arzneimittel darf nach Anbruch 2 Monate lang verwendet werden, wenn es unter 25 °C aufbewahrt wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindaderm comp. enthält

Die Wirkstoffe sind:

Clindamycin und Benzoylperoxid.

1 g Gel enthält 10 mg (1 % w/w) Clindamycin als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat und 50 mg (5 % w/w) Benzoylperoxid als wasserhaltiges Benzoylperoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Dimeticon 100, 3-Dodecyloxycarbonyl-2/3-sulfopropansäure-Dinatriumsalz, Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol 85 % (E 422), Siliciumdioxid-Hydrat, Poloxamer 182, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid (E 524).

Wie Clindaderm comp. aussieht und Inhalt der Packung

Clindaderm comp. ist ein weißes Gel. Es ist in Aluminiumtuben mit 30 g, 50 g und 60 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm Aktiengesellschaft

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/641 86-0

Fax: 089/641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Sandersdorf-Brehna, OT Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Clindaderm comp. 10 mg/g + 50 mg/g Gel
Kroatien:	Acnemine 10 mg/g + 50 mg/g gel
Italien:	Aknecutan
Polen:	Duocutan
Spanien:	Mibac 10 mg/g + 50 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/ von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

PatientenInfo-Service /