

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zindaclin em gel a 1%  
Fosfato de clindamicina

Leia atentamente este folheto informativo antes de começar a utilizar este medicamento.

Guarde este folheto. Poderá precisar de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é Zindaclin e para que é utilizado

Antes de utilizar Zindaclin

Como utilizar Zindaclin

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Zindaclin

Outras informações

### O QUE É ZINDACLIN E PARA QUE É UTILIZADO

Zindaclin é utilizado para tratar acne ligeiro a moderado (“borbulhas”). Zindaclin contém o antibiótico clindamicina, o qual reduz o número de bactérias e impede o bloqueio dos poros da pele e a formação de novas borbulhas. Zindaclin poderá também ajudar a reduzir a vermelhidão das suas borbulhas já existentes.

Após começar a utilizar Zindaclin, irá demorar algum tempo até notar melhoras no seu acne.

O que é o acne?

O acne é uma afecção da pele extremamente comum, especialmente durante a adolescência, embora não se limite a esta fase da vida. Durante a adolescência, as glândulas de gordura da pele produzem uma quantidade adicional de gordura em resposta às quantidades normais de hormonas sexuais existentes no organismo, o que pode dar origem a poros bloqueados (“pontos negros”). Quando isto acontece, os poros são invadidos por bactérias. Os produtos químicos produzidos por estas bactérias penetram nas camadas mais profundas da pele e produzem borbulhas vermelhas cheias de pus.

### ANTES DE UTILIZAR ZINDACLIN

Não utilize Zindaclin:

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa fosfato de clindamicina ou a qualquer um dos outros ingredientes (ver Secção 6);

se tem alergia (hipersensibilidade) à lincomicina ou a outro tipo de antibiótico.

Uma reacção alérgica pode causar, entre outras coisas, erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão, inchaço, e dificuldade em respirar ou engolir.

Zindaclin não deve ser utilizado em crianças de idade inferior a 12 anos.

Tom especial cuidado com Zindaclin:

Antes de utilizar Zindaclin, consulte o seu médico se sofrer de uma doença inflamatória dos intestinos (como a colite ou a doença de Crohn), ou se tem diarreia quando toma antibióticos,. Se tiver diarreia quando utilizar Zindaclin, pare imediatamente de utilizá-lo e contacte imediatamente o seu médico;  
se estiver a tomar quaisquer outros antibióticos, consulte o seu médico antes de utilizar Zindaclin.

Ao utilizar Zindaclin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existe a possibilidade de interacção com outros antibióticos, tais como eritromicina, metronidazol e aminoglicosídeos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou utilizar qualquer medicamento.

Antes de utilizar Zindaclin, informe o seu médico se estiver grávida, se pensar que possa estar grávida ou se estiver a tentar engravidar.

Não amamente enquanto utilizar Zindaclin porque, embora seja utilizado apenas na pele, a clindamicina pode passar para o leite materno.

Informações importantes sobre alguns componentes de Zindaclin

Este produto contém:

Cerca de 20 % de etanol. Cada grama contém cerca de 0,2 g de álcool;  
Propilenoglicol, o qual pode causar irritação da pele.

## COMO UTILIZAR ZINDACLIN

Zindaclin não pode de maneira nenhuma ser tomado por via oral. Destina-se a ser utilizado apenas na pele.

Utilizar Zindaclin sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas..

Deve utilizar Zindaclin uma vez por dia. Lave a pele como habitualmente, passe bem por água e seque sem esfregar. Aplique uma pequena quantidade de gel, espalhando-o numa camada fina, em toda a área onde geralmente lhe aparecem borbulhas.

É importante que volte a pôr a tampa na bisnaga depois de ter utilizado Zindaclin.

O que não deve fazer

aplicar Zindaclin em áreas onde normalmente não lhe aparecem borbulhas.

utilizar Zindaclin como tentativa de prevenção para o aparecimento de acne, porque não é assim que este medicamento funciona.

aplicar Zindaclin apenas sobre borbulhas individuais.

aplicar uma camada espessa de Zindaclin em quaisquer áreas em particular, porque isso não irá fazer desaparecer as borbulhas mais rapidamente.

cobrir Zindaclin com pensos (por exemplo, ligaduras, emplastros, ou pensos adesivos), porque isto pode aumentar a possibilidade de irritação da pele.

Tenha cuidado para evitar aplicar Zindaclin na zona dos olhos, e no interior do nariz ou da boca. Se aplicar gel acidentalmente nestas áreas, lave imediatamente com uma grande quantidade de água.

O tratamento bem-sucedido do acne pode demorar vários meses. Poderá não notar nenhuns efeitos visíveis do tratamento durante várias semanas. Após esse período deverá notar melhoras graduais mas nítidas, embora os benefícios máximos possam demorar vários meses. O seu médico irá geralmente marcar uma consulta de acompanhamento para 6 a 8 semanas após o início do tratamento. Zindaclin deverá ser utilizado no máximo durante 12 semanas. Poderá ter de utilizar mais do que uma bisnaga de Zindaclin durante cada fase do tratamento. Utilize Zindaclin durante o período de tempo indicado pelo seu médico.

Tente não mexer nas borbulhas nem espremê-las, porque isso poderá fazer piorar o acne e poderá, inclusivamente, fazer cicatrizes.

Se utilizar mais Zindaclin do que devia

Não precisa de se preocupar, basta que lave com muita água a zona da pele onde aplicou Zindaclin em excesso. Se estiver preocupado, entre em contacto com o seu médico ou o seu hospital local.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zindaclin

Utilize-o assim que se lembrar e, em seguida, continue a utilizá-lo da forma indicada inicialmente pelo seu médico. Não aplique uma dose dupla para compensar a aplicação em falta.

Se tiver qualquer dúvida acerca de como utilizar este produto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Zindaclin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (afectando menos de 1 em cada 10 pessoas, mas mais de 1 em cada 100 pessoas)

Secura da pele

Vermelhidão da pele  
Ardor da pele  
Irritação à volta dos olhos  
Agravamento do acne  
Comichão da pele

Pouco frequentes (afectando menos de 1 em cada 100 pessoas, mas mais de 1 em cada 1.000 pessoas)

Pele dorida  
Erupção cutânea com descamação

Pode aliviar estes efeitos indesejáveis, aplicando um hidratante do tipo não oleoso na área afectada.

Sabe-se que quando a clindamicina (a substância activa de Zindaclin) é administrada por via oral ou por injeção, causa uma inflamação dos intestinos, levando a diarreia com sangue e muco. Esta reacção é extremamente rara quando a clindamicina é aplicada na pele mas, se tiver diarreia com sangue e muco, pare imediatamente de utilizar Zindaclin e contacte imediatamente o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

#### COMO CONSERVAR ZINDACLIN

Manter fora do alcance e fora de vista das crianças.

Zindaclin não precisa de condições especiais de conservação.

Não utilize Zindaclin após a data de validade indicada pela abreviatura da data na bisnaga e na caixa. O prazo de validade refere-se ao último dia do indicado mês.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zindaclin  
O nome do seu medicamento é Zindaclin em gel a 1%.

A substância activa de Zindaclin é fosfato de clindamicina. Cada grama de gel contém 10 mg de clindamicina (1% p/p) equivalente a 11,88 mg de fosfato de clindamicina. Zindaclin contém também propilenoglicol, água purificada, etanol, acetato de zinco, hidroxietilcelulose e hidróxido de sódio.

Qual o aspecto de Zindaclin e conteúdo da embalagem  
Zindaclin é um gel branco translúcido.

APROVADO EM 10-03-2011 INFARMED
---------------------------------------

Zindaclin está disponível em bisnaga laminada com abertura selada e tampa roscada, de 15 g ou 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
Crawford Healthcare Ltd, Unit 1, Adams Court, Adams Hill, Knutsford, Cheshire, WA16 6BA, Reino Unido.

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em Março 2011