

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Indoxyl 10 mg/g + 50 mg/g Gel

Wirkstoffe: Clindamycin und 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 Indoxyl-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Indoxyl-Gel beachten?
3. Wie ist Indoxyl-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indoxyl-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Indoxyl-Gel und wofür wird es angewendet?

Indoxyl-Gel enthält zwei Wirkstoffe: Clindamycin und Benzoylperoxid. Indoxyl-Gel gehört zur Arzneimittelgruppe der Aknepräparate.

Indoxyl-Gel wird angewendet, um leichte bis mittelschwere Akne der Haut zu behandeln.

- Clindamycin ist ein Antibiotikum, das die Vermehrung der an der Akne beteiligten Bakterien hemmt.
- Benzoylperoxid verringert die Anzahl der offenen und geschlossenen Mitesser. Außerdem tötet es die an der Akne beteiligten Bakterien ab.

Indoxyl-Gel wirkt, indem es:

- Bakterien bekämpft, die Akne verursachen
- bestehende offene und geschlossene Mitesser sowie Aknestellen behandelt
- die Zahl der rot entzündeten Aknestellen verringert.

Indoxyl-Gel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Indoxyl-Gel beachten?

Indoxyl-Gel 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 Indoxyl-Gel nicht an, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Indoxyl-Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indoxyl-Gel anwenden.

- **Tragen Sie Indoxyl-Gel nur auf die Haut auf** und nicht auf Bereiche wie Augen, Lippen, Mund oder im Naseninneren.
- **Tragen Sie das Gel nicht an gereizten Hautstellen auf**, wie z.B. an Schnitt- und Schürfwunden, Sonnenbrand oder **geschädigter Haut**.
- ➔ **Falls versehentlich Indoxyl-Gel in die Augen, den Mund oder in das Naseninnere gelangt**, spülen Sie mit viel Wasser.
- Tragen Sie auf empfindliche Hautbereiche nicht zuviel Indoxyl-Gel auf.
- Während der ersten Behandlungswochen tritt bei den meisten Patienten Rötung und Schälen der Haut auf. **Wenn Ihre Haut gereizt ist**, können Sie ein ölfreies Feuchtigkeitspflegemittel verwenden, Indoxyl-Gel weniger oft anwenden oder die Anwendung für eine kurze Zeit unterbrechen, damit sich die Haut erholen kann. Danach mit der Behandlung wieder beginnen.
- Bei schwerwiegenden Hautreizungen (starke Rötung, Trockenheit, Jucken, Stechen oder Brennen) oder wenn keine Besserung eintritt, ist die Behandlung zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.
- Vermeiden Sie, dass Indoxyl-Gel in Kontakt mit farbigen Stoffen kommt, einschließlich Kleidung, Handtücher, Bettwäsche, Möbel oder Teppiche. **Indoxyl-Gel kann diese Materialien bleichen**.
- Indoxyl-Gel kann Haare bleichen.
- Indoxyl-Gel kann Ihre Haut empfindlicher für die schädigende Wirkung der Sonne machen. Vermeiden Sie die Verwendung von Sonnenbänken/-lampen und verbringen Sie so wenig Zeit in der Sonne wie möglich. Verwenden Sie während der Behandlung mit Indoxyl-Gel Sonnenschutzmittel und tragen Sie Sonnenschutzkleidung.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie jemals folgende Verdauungsprobleme hatten: Dünndarmentzündung (regionale Enteritis), Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) oder antibiotikaassoziierte Dickdarmentzündung (Colitis)
- **bei Bauchkrämpfen und Durchfällen** keine Besserung eintritt oder diese schwerwiegend sind. **Unterbrechen Sie die Anwendung von Indoxyl-Gel und suchen Sie sofort einen Arzt auf.** Antibiotika können Beschwerden verursachen, die zu starken Durchfällen und Bauchkrämpfen führen. Das ist allerdings für Antibiotika, die auf der Haut aufgetragen werden, unwahrscheinlich.
- Sie kürzlich andere Clindamycin oder Erythromycin-hältige Arzneimittel verwendet haben, besteht ein höheres Risiko, dass Indoxyl-Gel nicht so wirkt wie es sollte.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Clindamycin- oder Erythromycin-hältige Arzneimittel angewendet haben.**

Kinder

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

Anwendung von Indoxyl-Gel 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes verwenden:

- eine andere Aknebehandlung einschließlich Antibiotika, die auf der Haut angewendet werden,
- medizinische oder „abrasive“ Seifen und Reinigungsmittel,
- Seifen oder Kosmetika mit stark austrocknender Wirkung,
- Produkte, die große Mengen von Alkohol oder „Adstringenzen“ enthalten.

Der Grund dafür ist, dass bei gleichzeitiger Anwendung mit Indoxyl-Gel die Haut im Laufe der Zeit gereizt werden kann.

Gleichzeitig angewendet kann Indoxyl-Gel die Wirkung einiger anderer Aknearzneimittel einschränken.

Diese sind:

- Einige Aknearzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden und Tretinoin, Isotretinoin oder Tazaroten enthalten.
- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden. Sie können vielleicht diese zwei Produkte zu verschiedenen Tageszeiten anwenden (z.B. das

eine morgens und das andere abends). Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Aknearzneimitteln zusammen mit Indoxyl-Gel kann das Risiko für Hautreizungen erhöht sein.

→ **Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie einen Arzt auf**, wenn die Hautreizungen (starke Rötung, Trockenheit, Jucken, Stechen oder Brennen) schwerwiegend werden.

- Indoxyl-Gel soll nicht gleichzeitig mit Erythromycin-hältigen Arzneimitteln angewendet werden.
- Das Auftragen von Indoxyl-Gel gleichzeitig mit Arzneimitteln wie **Dapson** und **Sulfacetamid** kann vorübergehend eine Verfärbung der Haut oder Gesichtshaare (gelb/orange Farbe) verursachen. Diese ist nicht dauerhaft.
- Einer der Wirkstoffe in Indoxyl-Gel kann die Wirkung einiger Allgemeinanästhetika beeinflussen (sogenannte „neuromuskuläre Blockierungsmittel“).

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, bevor Sie operiert werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Indoxyl-Gel mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es gibt nur eingeschränkte Informationen über die Sicherheit von Indoxyl-Gel 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 Ihren Nutzen und das Risiko für Ihr Kind beurteilen und über die Anwendung von Indoxyl-Gel während der Schwangerschaft entscheiden.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von Indoxyl-Gel in die Muttermilch übergehen. Ein Wirkstoff von Indoxyl-Gel ist Clindamycin. Wenn Clindamycin eingenommen oder injiziert wird, kann es in die Muttermilch übergehen. **Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Indoxyl-Gel Ihren Arzt fragen.**

Wenden Sie Indoxyl-Gel nicht auf der Brust an, wenn Sie stillen.

3. Wie ist Indoxyl-Gel anzuwenden?

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

- Tragen Sie Indoxyl-Gel einmal täglich abends auf
- Es kann 2-5 Wochen dauern, bis die Wirkung von Indoxyl-Gel sichtbar wird.
- Die ununterbrochene Behandlung soll eine Dauer von 12 Wochen nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

Anwendung von Indoxyl-Gel

1. Entfernen Sie Make-up sorgfältig.
2. Waschen Sie den betroffenen Hautbereich gründlich. Spülen Sie ihn danach mit warmem Wasser ab und tupfen Sie ihn sanft trocken.
3. Tragen Sie eine **dünne Gelschicht** mit den Fingerspitzen auf den gesamten **betroffenen** Hautbereich auf.
4. Wenden Sie das Gel auf den gesamten, von Akne betroffenen Hautbereich an und nicht nur auf die einzelnen Aknestellen. Wenn das Gel nicht leicht in die Haut einzieht, haben Sie zu viel davon aufgetragen
 - Zur Behandlung des Gesichts: verwenden Sie jene Gelmenge, die von Ihrer Fingerspitze bis zum ersten Fingergelenk (erste Fingerfurche) reicht. Das ist eine Fingerspitze.
 - Zur Behandlung des Gesichts und Rückens: verwenden Sie insgesamt zweieinhalb Fingerspitzen.
5. Bei trockener oder sich schälender Haut verwenden Sie ein ölfreies Feuchtigkeitspflegemittel. Wenden Sie Indoxyl-Gel seltener an oder unterbrechen Sie die Behandlung für eine kurze Zeit, damit sich Ihre Haut

der Behandlung anpassen kann. Dieses Arzneimittel wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn es nicht täglich angewendet wird.

6. **Waschen Sie Ihre Hände** nach dem Auftragen des Gels.

7. Nachdem das Gel eingetrocknet ist, können Sie ein nicht fettendes Make-up auftragen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge Indoxyl-Gel angewendet haben, als Sie sollten

Achten Sie darauf, nicht zuviel aufzutragen. Das Auftragen von zuviel Gel bzw. zu häufiges Auftragen hilft nicht, Ihre Pickel schneller verschwinden zu lassen, sondern kann Hautreizungen verursachen. Falls dies eintritt, wenden Sie das Gel weniger oft an oder unterbrechen Sie die Behandlung für ein paar Tage und beginnen Sie danach neu.

Wenn Sie Indoxyl-Gel versehentlich verschluckt haben

- **Wenn Sie das Gel versehentlich verschluckt haben, suchen Sie ärztlichen Rat auf.** Sie können Beschwerden, ähnlich wie nach einer oralen Antibiotikaeinnahme bekommen (Magenverstimmung, Bauchschmerzen).

Wenn Sie die Anwendung von Indoxyl-Gel vergessen haben

- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
- Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an.

Setzen Sie Indoxyl-Gel nicht ohne ärztlichen Rat ab

Wenden Sie ohne Absprache mit Ihrem Arzt das Gel nicht länger als 12 Wochen an. Wenden Sie Indoxyl-Gel so lange an, wie von Ihrem Arzt empfohlen. Beenden Sie die Anwendung nicht ohne ärztliche Anweisung. **Es ist wichtig, das Gel so lange anzuwenden, wie es Ihr Arzt verordnet hat.** Wenn Sie mit der Behandlung zu früh aufhören, 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.

Brechen sie die Behandlung mit Indoxyl-Gel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden, schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen vielleicht dringend medizinische Behandlung:

- Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie Anschwellen des Gesichts, der Augen, Lippen oder der Zunge, Nesselausschlag oder Atembeschwerden, Kollaps)
- schwerer oder anhaltender Durchfall oder Bauchkrämpfe
- starkes Brennen, Schälen oder Jucken

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der angeführten Nebenwirkungen bemerken, versuchen Sie Indoxyl-Gel seltener aufzutragen oder unterbrechen Sie die Anwendung für 1-2 Tage und beginnen Sie dann erneut.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(mindestens 1 von 10 Behandelten ist betroffen)

Am Verabreichungsort:

- Rötung, Schälen, Trockenheit

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht.

Häufige Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 10 Behandelten ist betroffen)

- Kopfschmerzen

Am Verabreichungsort:

- Brennen, Schmerzen, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Gelegentliche Nebenwirkungen

(weniger als 1 von 100 Behandelten ist betroffen)

- Kribbeln (Parästhesie), Verschlechterung der Akne, rote, juckende Haut, Hautausschlag (Dermatitis, erythematöser Hautausschlag)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die bei sehr wenigen Patienten auftraten und deren Häufigkeit aufgrund der vorhandenen Daten nicht bestimmt werden kann, sind:

- Allergische Reaktionen
- Entzündung des Darms, Durchfall einschließlich blutigem Durchfall, Bauchschmerzen

Am Verabreichungsort:

- Hautreaktionen, Verfärbung der Haut
- Vermehrt juckender Ausschlag (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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Indoxyl-Gel aufzubewahren?

Lagerung:

Beim Apotheker: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Beim Patienten: Nachdem Sie Indoxyl-Gel von Ihrem Apotheker erhalten haben, lagern Sie es nicht über 25 °C und entsorgen Sie es nach 2 Monaten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Indoxyl-Gel enthält

- Die Wirkstoffe sind: Clindamycin und Benzoylperoxid
1 g Gel enthält 10 mg (1% w/w) Clindamycin als Clindamycinphosphat und 50 mg (5% w/w) wasserfreies Benzoylperoxid als wässriges Benzoylperoxid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer, Dimeticon, Dinatriumlaurylsulfosuccinat, Dinatriumedetat, Glycerol, Siliciumdioxid-Hydrat, Poloxamer 182, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid

Wie Indoxyl-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis leicht gelbliches, homogenes Gel.

Jede Faltschachtel enthält eine Tube Indoxyl-Gel.

Tube zu 5, 6, 15, 25, 30, 50, 55, 60 und 70 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Stiefel, ein Unternehmen von GlaxoSmithKline

Hersteller

Stiefel Laboratories Ltd., Sligo, Irland oder

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen oder

Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Vereinigtes Königreich

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-25795

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

Dänemark, Griechenland: Clindoxyl Gel

Zypern: Indoxyl Gel

Tschechien, Estland, Ungarn, Island, Italien, Lettland, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden: Duac Gel

Finnland: Clindoxyl Geeli

Deutschland: Duac Akne Gel

Niederlande: Duac Acne Gel

Litauen, Polen: Duc

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich: Duac Once Daily Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.