

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel  
tretinoïne en clindamycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Treclinac bevat de werkzame stoffen clindamycine en tretinoïne.

Clindamycine is een antibioticum. Het beperkt de groei van bacteriën die in verband worden gebracht met acne en vermindert ontstekingen die door deze bacteriën worden veroorzaakt.

Tretinoïne normaliseert de groei van oppervlakkige huidcellen en zorgt dat cellen die de haarfollikels verstopen in gebieden met acne op een normale manier worden afgestoten. Hierdoor wordt de vorming van talg tegengegaan en daarmee het ontstaan van vroege acnelaesies (zwarte en witte mee-eters/comedons).

De werkzame stoffen zijn effectiever als ze worden gecombineerd dan als ze afzonderlijk worden gebruikt.

Treclinac wordt op de huid gebruikt voor de behandeling van acne bij patiënten van 12 jaar of ouder.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor clindamycine, tretinoïne of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor lincomycine.
- U hebt een chronische inflammatoire darmaandoening (bijv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa).
- U hebt in het verleden colitis ulcerosa gehad en daarvoor antibiotica gebruikt en daarbij langdurige of sterke diarree of buikkrampen gehad.
- U of een familielid hebben ooit huidkanker gehad.
- U hebt acuut eczeem, met als kenmerken een ontstoken, rode, droge en schilferige huid.
- U heeft rosacea, een huidziekte die het gezicht aantast, met als kenmerken een rode, puistige en schilferige huid.

- U hebt andere acute ontstekingen van de huid (bijv. folliculitis), vooral rond de mond (peri-orale dermatitis).
- U hebt bepaalde vormen van acne vulgaris, met als kenmerken pustels en diepe, cysteuze, nodulaire acnelaesies (acne conglobata en acne fulminans).

Als een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet en neemt contact op met uw arts.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Vermijd contact van het middel met de mond, de ogen, de slijmvliezen en met een geschaafde of door eczeem aangetaste huid. Wees voorzichtig met het aanbrengen op gevoelige huid. Als het middel per ongeluk in contact is gekomen met de ogen, spoel deze dan met ruime hoeveelheden lauwwarm water.
- Gebruik Treclinac niet als u zwanger bent, dit geldt in het bijzonder voor de eerste drie maanden van de zwangerschap. Als u een vruchtbare vrouw bent, gebruik dit middel dan alleen als u ook voorbehoedsmiddelen gebruikt (zie ook het gedeelte ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- Als er langdurige of sterke diarree of buikkrampen optreden, gebruik het middel dan niet meer en neem direct contact op met uw arts.
- Als u atopisch eczeem heeft (een chronische, jeukende huidontsteking), neem dan contact op met uw arts voor u dit middel gaat gebruiken.
- Vermijd blootstelling aan natuurlijk licht of kunstlicht (zoals een zonnelamp). Het middel kan uw huid gevoeliger maken voor verbranding door de zon en andere gevolgen van zonnestraling. Gebruik een effectief zonbeschermingsmiddel met een zonbeschermingsfactor (SPF) van minimaal 30 en beschermende kleding (bijv. een pet of muts) als u buiten bent. Als u toch zonnebrand in uw gezicht krijgt, stop dan met het gebruiken van het middel tot uw huid zich hersteld heeft.
- Neem contact op met uw arts als er bij het gebruiken van dit middel een acute huidontsteking optreedt.
- Gebruik Treclinac niet samen met andere preparaten die op de huid worden aangebracht. Daaronder valt ook cosmetica (zie ook het gedeelte ‘Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie’).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Treclinac nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn of voor plantaardige geneesmiddelen. Treclinac kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Bovendien kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop Treclinac werkt.

Als u gebruik heeft gemaakt van preparaten die zwavel, salicylzuur, benzoylperoxide of rescinol of chemische stoffen (die abrasief zijn: slijtend door vaste deeltjes) bevatten, wacht dan eerst tot de werking van die preparaten is verdwenen voor u dit middel gaat gebruiken. Uw arts vertelt u wanneer u kunt beginnen met het gebruiken van dit middel.

Gebruik tijdens de behandeling met dit middel geen medicinale zeep of scrubs die een sterk uitdrogend effect hebben op de huid. Pas op met het gebruik van de volgende producten, omdat ze tot uitdroging van de huid kunnen leiden: (slijtend, door vaste deeltjes: abrasieve) zeepproducten en cosmetica en andere producten met een hoge alcoholconcentratie, bijtende, of samentrekkende (adstringerende) producten, parfums en producten op basis van limoen.

Raadpleeg uw arts voor u dit middel gaat gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die erythromycine of metronidazol bevatten, in combinatie met aminoglycosiden, antibiotica of corticosteroiden of als u neuromusculaire blokkers inneemt, bijv. geneesmiddelen ten behoeve van spierontspanning zoals bij anesthesie.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, dit geldt in het bijzonder voor de eerste drie maanden van de zwangerschap, of als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Treclinac via de moedermelk schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind.

Als u een vruchtbare vrouw bent, gebruik dit middel dan alleen als u ook voorbehoedsmiddelen gebruikt. Blijf deze tot een maand na het einde van de behandeling gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Treclinac heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Treclinac bevat methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat en butylhydroxytolueen.**

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) kunnen allergische reacties oproepen (mogelijk ook vertraagd).

Butylhydroxytolueen (E321) kan plaatselijk huidreacties oproepen (bijv. contactdermatitis) of kan irritatie aan de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De gebruikelijke dosering is:**

Breng voor het naar bed gaan een hoeveelheid Treclinac ter grootte van een erwt aan.

### **Wijze van toediening**

Was uw gezicht voorzichtig met een milde zeep en warm water en dep het droog met een handdoek. Doseer een hoeveelheid gel ter grootte van een erwt op een vingertop. Breng de gel al deppend op uw voorhoofd, kin, neus en beide wangen aan en verspreid hem dan zachtjes en gelijkmatig over uw hele gezicht.

Gebruik niet meer van het product dan uw arts u heeft aanbevolen en gebruik het product niet vaker dan voorgeschreven is. Te veel van het middel leidt alleen tot huidirritatie, niet tot een sneller of beter resultaat.

### **Duur van de behandeling**

Voor de beste resultaten moet Treclinac op de juiste wijze worden gebruikt en mag niet direct weer worden stopgezet als de acne afneemt. Het bereiken van een optimaal effect duurt meestal enkele weken. In sommige gevallen kan dit tot wel 12 weken duren. Neem contact op met uw arts als de symptomen langer dan 12 weken aanhouden, aangezien uw arts dan mogelijk een nieuwe behandelaanpak moet kiezen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Treclinac gebruikt dan aanbevolen, krijgt u geen snellere of betere resultaten. Als u teveel gebruikt, kan dat leiden tot roodheid, schilferigheid of ongemak. Was uw gezicht in dergelijke gevallen voorzichtig met een milde zeep en lauwwarm water. Gebruikt dit middel pas weer als alle symptomen zijn verdwenen.

Overdoseringen kunnen ook leiden tot bijwerkingen in uw maag en ingewanden, waaronder buikpijn, misselijkheid, braken en diarree. Stop in dat geval met het gebruiken van het middel en neem contact op met uw arts.

Treclinac is alleen bedoeld voor gebruik op de huid. Als u het middel per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan direct contact op met uw arts, of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u voor het naar bed gaan vergeet om Treclinac te gebruiken, moet u de volgende dosis weer op het gebruikelijke tijdstip gebruiken. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit product? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen**

- acne, droge huid, rode huid, verhoogde talgproductie, reacties van de huid op (zon)licht (fotosensibilisatiereacties), jeuk, uitslag, schilferige uitslag, schilferen van de huid, zonnebrand
- reacties op de plaats van toediening, zoals branderigheid, ontstoken huid, droge en rode huid

##### **Zelden: kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen**

- overgevoeligheid
- verminderde schildklieractiviteit (mogelijke symptomen zijn vermoeidheid, zwakte, gewichtstoename, droog haar, een ruwe en bleke huid, haaruitval, grotere gevoeligheid voor kou).
- hoofdpijn
- oogirritatie
- gastro-enteritis (een ontsteking van een deel van het maagdarmkanaal), misselijkheid
- ontstoken huid, koortslip (herpes simplex), kleine, platte rode huidvlekken, huidbloedingen, branderig gevoel van de huid, pigmentverlies van de huid, huidirritatie
- reacties op de plaats van toediening, zoals irritatie, opzetten, oppervlakkige beschadigingen aan de huid, verkleuring, jeuk, schilfering
- warm gevoel, pijn

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op de tube achter 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn tretinoïne en clindamycine.  
1 gram gel bevat 0,25 mg (0,025%) tretinoïne en 10 mg (1%) clindamycine (in de vorm van clindamycinefosfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn gedemineraliseerd water, glycerol, carbomeer, methylparahydroxybenzoaat (E 218), polysorbaat 80, dinatriumedetaat, citroenzuuranhyaat, propylparahydroxybenzoaat (E 216), butylhydroxytolueen (E321), trometamol.

## Hoe ziet Treclinac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een doorschijnende gele gel.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in aluminium tubes die 30 g gel of 60 g gel bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma BV  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

### Fabrikant

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Duitsland

Ingeschreven in het register onder RVG 109745.

## Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Treclinax 10 mg/g + 0,25mg/g gel
Bulgarije	Acnatac 10mg/g + 0,25 mg/g gel
Cyprus	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Denemarken	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Duitsland	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Estland	Treclinac geel, 10 mg + 0,25 mg/g
Griekenland	Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Finland	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g geeli
Frankrijk	Zanea, 10 mg/0,25 mg par g, gel
Hongarije	Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Ierland	Treclinac 1.2% w/w / 0.025% w/w Gel
IJsland	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g hlaup
Italië	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Letland	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gel
Litouwen	Treclinac 10 mg/0,25 mg/g gelis
Luxemburg	Acnex 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Malta	Treclin 1%/0.025% w/w gel
Nederland	Treclinac 0,25 mg/g + 10 mg/g, gel
Noorwegen	Zalna 10 mg/g/0,25 mg/g gel
Oostenrijk	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Polen	Acnatac (10 mg + 0,25 mg)/g, zel
Portugal	Acnatac 10mg/g + 0,25mg/g, gel
Roemenië	Acnatac 10mg/g + 0,25mg/g, gel
Slovenië	Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel
Slowakije	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Spanje	Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Tsjechië	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Verenigd Koninkrijk	Treclin 1%/0.025% w/w gel
Zweden	Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014**