

Clindoxyl

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Gel

10 mg/g + 50mg/g

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Clindoxyl® gel**

clindamicina + peróxido de benzoíla

APRESENTAÇÕES

Gel de clindamicina 10 mg/g + peróxido de benzoíla 50 mg/g em bisnagas contendo 30 g ou 45 g.

USO EXTERNO – VIA TÓPICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de gel contém:

fosfato de clindamicina12,5 mg (equivalente a 10,0 mg de clindamicina)

peróxido de benzoíla 50,0 mg

excipientes*q.s.p..... 1 g

* água purificada, carbômer, dimeticona, edetato dissódico, glicerol, hidróxido de sódio, lauril sulfosuccinato dissódico, metilparabeno, poloxâmer e dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Clindoxyl®** é indicado no tratamento tópico da acne vulgar (espinha) leve a moderada.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****Clindoxyl®** contém o antibiótico clindamicina e peróxido de benzoíla. Esses princípios ativos agem:

- Combatendo bactérias que podem causar acne.
- Tratando cravos, espinhas e pústulas existentes.
- Reduzindo o número de pontos de acne vermelhos ou inflamados.

Clindoxyl® contém clindamicina, um antibiótico que age inibindo o crescimento da bactéria *Propionibacterium acnes*, e peróxido de benzoíla, um agente bactericida (que mata a bactéria), com atividade comprovada na redução do *Propionibacterium acnes*. Podem ser necessárias 2-5 semanas de tratamento antes que um efeito terapêutico seja observado.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Você não deve usar **Clindoxyl®** se:

- Tiver hipersensibilidade à clindamicina, lincomicina, peróxido de benzoíla ou a qualquer outro componente da fórmula.
- Sofrer de inflamação do intestino delgado (enterite regional) ou de inflamação do intestino grosso (colite), que pode ser causada pela presença de úlceras (colite ulcerativa) ou estar associada ao uso de antibióticos no passado.
- Apresentar um histórico de doença intestinal inflamatória, por exemplo, doença de *Crohn*, colite associada a antibióticos (diarreia grave, prolongada ou sanguinolenta após o uso de antibióticos).

Caso ache que algum destes se aplica a você, não utilize **Clindoxyl®** até que você tenha checado com seu médico ou farmacêutico.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Clindoxyl®** não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos, pois a segurança e eficácia são desconhecidas neste grupo de pacientes.Antes de utilizar **Clindoxyl®**, seu médico deve saber se você:

- Está utilizando algum outro produto para acne.
- Tem qualquer outra condição médica.

Clindoxyl® é indicado somente para uso externo. Evite o contato de **Clindoxyl®** com os olhos, lábios, boca e a parte interna do nariz.Evite o uso de **Clindoxyl®** quando a pele estiver irritada, arranhada, com queimadura solar ou rachada.

Em caso de contato acidental com pele irritada ou com os olhos, boca, lábios ou parte interna do nariz, lave bem o local com bastante água.

Clindoxyl® não pode ser ingerido. No caso de ingestão acidental, procure um médico. Você pode apresentar sintomas similares à utilização de um antibiótico via oral (problemas estomacais).A maioria dos pacientes vai apresentar alguma vermelhidão e descamação da pele durante as primeiras semanas de tratamento. Se a sua pele ficar irritada, você pode usar um hidratante, utilize **Clindoxyl®** com menor frequência, ou pare de usá-lo por um curto período permitindo que sua pele se recupere, e então reinicie o tratamento. Interrompa o tratamento e consulte o seu médico se a irritação da pele for grave (vermelhidão, secura, coceira, ardência ou queimação intensa) ou não melhorar.Não use **Clindoxyl®** por mais de 12 semanas de uma só vez, sem falar com o seu médico.

Clindoxyl® pode tornar a sua pele mais sensível aos efeitos nocivos do sol. Evite o uso de câmeras de bronzamento/luz ultravioleta e reduza o tempo que você fica exposto ao sol. Você deve utilizar um protetor solar e vestuário de proteção ao usar **Clindoxyl®**.

Clindoxyl® pode descolorir o cabelo, bem como tecidos coloridos ou tingidos. Evite o contato com o cabelo, tecidos, móveis ou carpetes.

Os antibióticos podem causar uma condição que resulta em diarreia intensa e dores de estômago. Embora isto seja improvável de acontecer com antibióticos aplicados na pele, se você desenvolver dores de estômago ou diarreia que não melhoram ou são intensas, pare de usar **Clindoxyl®** e contate o seu médico imediatamente.

Se você tiver recentemente tomado ou utilizado outro medicamento contendo clindamicina ou eritromicina, há uma maior possibilidade de **Clindoxyl®** não funcionar tão bem quanto deveria.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você usou ou tomou recentemente qualquer outro medicamento contendo clindamicina ou eritromicina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando algum outro medicamento, se tomou recentemente, ou se irá começar a tomar. Isto inclui medicamentos isentos de prescrição médica.

Clindoxyl® pode tornar outros medicamentos contra acne menos efetivos se usados ao mesmo tempo. Isso inclui:

- Alguns medicamentos que são aplicados na pele contendo tretinoína, isotretinoína ou tazaroteno.

Avise ao seu médico ou farmacêutico se você está utilizando algum desses medicamentos. Você pode ter que usar os dois produtos em diferentes momentos ao longo do dia (por exemplo, um pela manhã e outro à noite).

O uso concomitante de produtos para combate à acne e **Clindoxyl®** pode aumentar o risco de irritação da pele.

Interrompa o tratamento e consulte o seu médico se a irritação da pele tornar-se grave (vermelhidão, secura, coceira, ardor ou queimação intensa).

Clindoxyl® não deve ser usado ao mesmo tempo com outros medicamentos contendo eritromicina.

A aplicação de **Clindoxyl®** ao mesmo tempo com medicamentos que contem sulfonamidas, tais como a dapsona e sulfacetamida, pode causar uma descoloração temporária da pele ou do pelo facial (amarelo/laranja).

Um dos princípios ativos presentes em **Clindoxyl®** pode afetar a maneira como algumas anestésias gerais funcionam.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você pretende fazer uma cirurgia com anestesia geral.

Não são conhecidas interações com alimentos, cigarro, álcool, testes laboratoriais e interações potenciais relevantes.

Até o momento, não há informações que clindamicina + peróxido de benzoíla possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

Existe apenas informação limitada sobre a segurança de **Clindoxyl®** em mulheres grávidas.

Se você está grávida, acha que pode estar, ou se está planejando engravidar, não utilize **Clindoxyl®** sem antes consultar o seu médico. Ele irá considerar os riscos e benefícios para o seu bebê caso você utilize **Clindoxyl®** enquanto estiver grávida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- Não se sabe se os ingredientes de **Clindoxyl®** podem passar para o leite materno. Um dos princípios ativos de **Clindoxyl®** é a clindamicina. Quando a clindamicina é administrada por via oral ou injetável, esta pode passar para o leite materno.

- Caso esteja amamentando, você deve consultar o seu médico antes de usar **Clindoxyl®**.

Se estiver amamentando não aplique **Clindoxyl®** na área das mamas para garantir que o bebê não coloque acidentalmente o medicamento na boca.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar o efeito da clindamicina/peróxido de benzoíla na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não seria esperado com base nas reações adversas de clindamicina/peróxido de benzoíla.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Clindoxyl® deve ser armazenado em geladeira, em temperatura entre 2°C e 8°C. Não deve ser congelado. Você deve manter o produto bem fechado.

Descarte o produto 30 dias após a abertura da bisnaga.

Após aberto, válido por 30 dias.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clindoxyl® apresenta-se na forma de gel na cor branca a ligeiramente amarelado.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico sobre como descartar medicamentos que não são mais necessários. Essas ações ajudarão a proteger o meio ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre aplicar **Clindoxyl®** exatamente como seu médico recomendou. Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

- Aplique **Clindoxyl®** uma vez ao dia.

- **Clindoxyl®** deve ser aplicado somente na sua pele.

Para o uso de **Clindoxyl®**, você deve:

1- Remover a maquiagem completamente, se for o caso.

2- Lavar as mãos e todas as áreas afetadas com sabonete suave e água morna. Enxaguar bem e secar as áreas onde o produto será aplicado.

3- Aplicar uma fina camada do produto utilizando a ponta dos dedos sobre toda área afetada da pele (não apenas sobre as lesões), à noite antes de deitar ou conforme orientação médica. Espalhar o produto com cuidado para que não entre em contato com os olhos, narinas ou boca.

4- As mãos devem ser lavadas após a aplicação.

Se o gel não deslizar na pele facilmente é porque uma quantidade excessiva está sendo aplicada.

Se sua pele ficar ressecada ou com descamação, você pode usar um hidratante, utilizar **Clindoxyl®** com menor frequência ou interromper o tratamento por um curto período para deixar que sua pele se adapte ao tratamento. Este medicamento pode não agir adequadamente se não for aplicado todos os dias.

O produto deve ser usado durante o período determinado pelo médico, mesmo que ocorra melhora dos sintomas da acne depois de alguns dias do início do tratamento. Se você interromper o uso muito cedo, a acne pode retornar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplique uma dose em dobro para compensar as doses esquecidas. Aplique a próxima vez assim como de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **Clindoxyl®** pode causar reações adversas, no entanto nem todas as pessoas podem apresentá-las.

Pare de utilizar **Clindoxyl®** e consulte um médico imediatamente se:

- Ocorrer uma reação alérgica severa. Estas são raras em pacientes utilizando **Clindoxyl®**. Os sinais podem incluir:
 - vergão ou elevação vermelha na pele acompanhado de coceira (urticária)
 - inchaço do rosto ou na boca, causando dificuldade em respirar (angioedema)
 - colapso
- Desenvolver diarreia grave ou prolongada.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

No local da aplicação:

- Pele ressecada
- Descamação da pele
- Vermelhidão da pele, especialmente durante as primeiras semanas de uso

Esses reações adversas geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cefaleia

No local da aplicação:

- Sensação de queimação/ardência na pele
- Dor na pele
- Sensibilidade à luz solar

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

No local da aplicação:

- Formigamento (parestesia)
- Vermelhidão, coceira na pele e erupção cutânea (dermatite, erupção eritematosa)
- Coceira
- Agravamento da acne

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações alérgicas
- Inflamação do intestino, diarreia, incluindo diarreia com sangue, dor de estômago

No local da aplicação:

- Reações cutâneas, descoloração da pele
- Erupção cutânea elevada e com coceira (urticária)

Informe ao seu médico ou farmacêutico se alguma das reações adversas descritas tornar-se grave ou preocupante, ou se detectar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se a medicação for aplicada excessivamente, não haverá resultados melhores ou mais rápidos e poderão surgir efeitos indesejáveis como vermelhidão e descamação da pele. Caso isto ocorra, utilize o produto com menor frequência, ou pare de usar por alguns dias e depois reinicie o tratamento. Caso as reações não desapareçam, procure um médico.

Se você ingerir acidentalmente **Clindoxyl®**, procure orientação de um médico ou do centro de intoxicações nacional, quando disponível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0339

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ Nº 16435

Fabricado por: **Anovis Industrial Farmacêutica LTDA.**

Avenida Ibirama, nº 518, Jardim Pirajussara,

Taboão da Serra - SP

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

L1613_clindoxyl_gel_GDS02



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
19/04/2013	0301052/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2013	0301052/13-0	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2013	• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12; • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Adequação do texto para melhor compreensão do paciente; • Atualização de Dizeres Legais.	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G
28/06/2013	0519524/13-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2013	0519524/13-1	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2013	COMPOSIÇÃO: Inclusão da Equivalência Sal/Base; • Atualização de Dizeres Legais.	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G
17/09/2015	0830132/15-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2015	0830132/15-8	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2015	I. Identificação do medicamento (atualização da nomenclatura de excipientes conforme listagem de DCB vigente) 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia (apenas para inclusão da frase que o produto é apenas para uso tópico, não houve nenhuma alteração na posologia em si) 9. Reações Adversas 10. Superdose III. Dizeres Legais (atualização do número do SAC)	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G

11/11/2015	0981716/15-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2015	0981716/15-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2015	I. Identificação do medicamento (correção da nomenclatura de excipientes conforme listagem de DCB vigente) III. Dizeres Legais	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G
24/01/2017	0127289/17-6	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2016	2250720/16-5	1472 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos Cuidados de Conservação	23/01/2017	7. Cuidados de armazenamento do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G
06/05/2019	0401279198	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2018	1154117/18-2	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/02/2019	III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G
03/08/2020	2559579/20-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2020	2553744/20-0	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/07/2020	III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 45 G 1,0 MG/G + 5,0 MG/G GEL CT BG AL REV X 30 G

17/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2021	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2021	<u>VPS:</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS <u>VP:</u> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	10MG/G + 50MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 30 G 10MG/G + 50MG/G GEL CT BG PLAS OPC X 45 G
------------	---	--	------------	---	--	------------	---	-------------	--