

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DALACIN, 20 mg/g (2%), krem dopochwowy *Clindamycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dalacin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalacin
3. Jak stosować lek Dalacin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalacin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dalacin i w jakim celu się go stosuje

Dalacin krem zawiera klindamycynę - antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym.

Krem dopochwowy Dalacin stosuje się w leczeniu bakteryjnego zapalenia pochwy, wywołanego przez wrażliwe drobnoustroje.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalacin

Kiedy nie stosować leku Dalacin

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki po zastosowaniu antybiotyków występowało zapalenie okrężnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dalacin należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie kremu dopochwowego Dalacin może być przyczyną namnażania się w pochwie drobnoustrojów niewrażliwych na ten lek, zwłaszcza drożdżaków.

Podawanie klindamycyny, podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, wiąże się z ryzykiem wystąpienia biegunki i rzekomobłoniastego zapalenia jelit, mimo że antybiotyk wchłania się z kremu tylko w minimalnym stopniu. Pacjentka powinna zgłosić się do lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa. Może ona być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*), choroby będącej powikłaniem antybiotykoterapii. Nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit ani leków działających zapierająco.

Zaleca się, aby podczas stosowania kremu dopochwowego Dalacin nie współżyć płciowo ani nie stosować tamponów dopochwowych lub irygacji pochwy.

Lek Dalacin krem dopochwowy zawiera składniki, które mogą uszkadzać produkty z gumy i lateksu, takie jak krążki dopochwowe czy prezerwatywy, osłabiając ich skuteczność w zapobieganiu ciąży lub ochronie przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, w tym AIDS. Dlatego nie zaleca się używania prezerwatyw ani krążków dopochwowych w trakcie stosowania leku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności kremu dopochwowego Dalacin u dzieci.

Lek Dalacin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Dalacin w postaci kremu dopochwowego może wywierać wpływ na inne leki stosowane jednocześnie.

Jeśli pacjentka ma być poddawana operacji chirurgicznej, powinna powiedzieć o stosowaniu kremu dopochwowego Dalacin. Klindamycyna może bowiem wzmacniać działanie stosowanych podczas operacji środków zwiotczających.

Jeśli pacjentka stosuje erytromycynę (antybiotyk), powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania kremu dopochwowego Dalacin.

Ze względu na brak danych zaleca się, aby nie stosować kremu dopochwowego Dalacin jednocześnie z innymi lekami podawanymi dopochwowo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Dalacin krem dopochwowy można stosować w okresie ciąży jedynie za zgodą lekarza.

Ciąża

Dalacin krem dopochwowy może być stosowany w pierwszym trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne, gdyż dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas trzech pierwszych miesięcy ciąży są ograniczone.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania klindamycyny do mleka ludzkiego.

U niemowlęcia karmionego piersią nie można wykluczyć wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Dlatego lekarz zdecyduje, czy pacjentka w tym samym okresie może przyjmować klindamycynę i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dalacin zawiera glikol propylenowy i alkohol cetostearylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

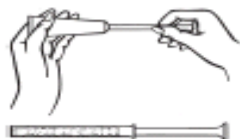
3. Jak stosować lek Dalacin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

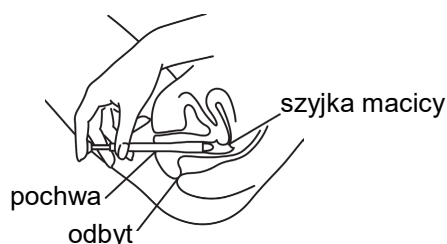
Zalecana dawka to 5 g kremu (100 mg klindamycyny), czyli zawartość jednego aplikatora podawana dopochwowo, raz na dobę, najlepiej przed udaniem się na spoczynek nocny, przez 7 kolejnych dni. W zależności od objawów, lekarz może zalecić krótszy, 3-dniowy okres leczenia.

Sposób podawania

Zawsze przed zastosowaniem kremu należy umyć ręce.



- Zdjąć nakrętkę z tuby.
- W miejscu usuniętej nakrętki przykręcić do tuby jeden z aplikatorów jednorazowego użycia.
- Trzymając tubę u dołu, delikatnie wcisnąć zawartość kremu do aplikatora.
- Gdy tłok przestanie się przesuwać, oznacza to, że aplikator został napełniony.
- Odkręcić aplikator z tuby i ponownie nakręcić na nią nakrętkę.
- Leżąc na plecach, mocno chwycić aplikator i wprowadzić go do pochwy tak głęboko, jak to możliwe, bez uczucia dyskomfortu. Trzymając aplikator, powoli nacisnąć tłok do momentu, aż się zatrzyma i cała zawartość kremu zostanie podana.



- Delikatnie wyjąć aplikator, owinać go w papier i wyrzucić do pojemnika na śmieci. Nie należy wyrzucać aplikatora do toalety.
- Po zastosowaniu kremu należy dokładnie umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dalacin

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować większej dawki bez konsultacji z lekarzem.

Klindamycyny fosforan stosowany dopochwowo może wchłaniać się w ilościach, w których klindamycyna powoduje ogólne działania niepożądane (patrz punkty 2 i 4). W przypadku przedawkowania, należy zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Dalacin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dalacin

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bezpieczeństwo stosowania klindamycyny w postaci kremu dopochwowego oceniono w badaniach klinicznych prowadzonych u kobiet niebędących w ciąży i u kobiet ciężarnych w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Poniższe działania niepożądane obserwowano mniej niż u 10% pacjentek.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- kandydoza pochwy i sromu

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, zakażenia drożdżakami
- ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- ból brzucha, zaparcia, biegunka, nudności, wymioty
- świąd (w miejscach innych niż miejsce podania), wysypka
- ból pleców
- zakażenia dróg moczowych, cukromocz, białkomocz
- nieprawidłowy poród
- zapalenie pochwy i sromu, zaburzenia pochwy i sromu, zaburzenia miesiączkowania, ból pochwy i sromu, krwotok z macicy, upławy

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia bakteryjne
- reakcje alergiczne
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- krwawienie z nosa
- miejscowy ból brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów, nieprzyjemny zapach z ust
- pokrzywka, rumień
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- rzęsistkowe zapalenie pochwy i sromu, zapalenie pochwy, ból w okolicy miednicy
- nieprawidłowe wyniki badań mikrobiologicznych

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kandydoza skóry
- nadczynność tarczycy
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zaburzenia żołądka i jelit, niestrawność
- wysypka grudkowo-plamkowa
- endometrioza
- obrzęk zapalny, ból w miejscu podania

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dalacin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dalacin

- Substancją czynną leku jest klindamycyna. 5 g kremu (zawartość aplikatora) zawiera 100 mg klindamycy w postaci klindamycyny fosforanu.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitanu monostearnian, polisorbát 60, glikol propylenowy, kwas stearynowy, alkohol cetostearylowy, cetylu palmitynian (Cutina CPV), olej mineralny (parafina płynna), alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dalacin i co zawiera opakowanie

Laminowana tuba (LMDPE) zabezpieczona zakrętką, zawierająca 40 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z 7 aplikatorami.

Każdy aplikator po napełnieniu (jedna dawka) zawiera około 5 g kremu (100 mg klindamycyny).

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs, Belgia

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei, 1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>