

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **DALACIN C, 75 mg/ 5 ml, granulat do sporządzania syropu** *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Dalacin C jest antybiotykiem. Substancja czynna, klindamycyna, działa przede wszystkim bakteriostatycznie, a także bakteriobójczo w stopniu zależnym od stężenia w miejscu zakażenia i od wrażliwości drobnoustrojów.

Wykazano, że klindamycyna jest skuteczna w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klindamycynę:

- zakażenia kości i stawów,
- zapalenie ucha środkowego, gardła, zatok,
- zakażenia zębów i jamy ustnej,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych,
- zakażenia w obrębie miednicy i jamy brzusznej,
- zakażenia żeńskich narządów płciowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- płonica,
- posocznica i zapalenie wsierdzia.

W przypadku ciężkiego przebiegu choroby wskazane jest zastosowanie leku w postaci dożylniej. U chorych na zapalenie wsierdzia lub posocznicę zaleca się rozpoczęcie leczenia od dożylnego podania klindamycyny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalacin C**

##### **Kiedy nie stosować leku Dalacin C**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę (osoby uczulone na jedną z tych substancji mogą być również uczulone na drugą z nich, tak zwana alergia krzyżowa) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Dalacin C u pacjentów:
  - uczulonych na penicylinę,
  - z zaburzeniami czynności wątroby,
  - z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (miastenia, choroba Parkinsona),
  - z chorobami żołądka i jelit w wywiadzie (np. przebyte zapalenie jelita grubego).
- W trakcie długotrwałego stosowania leku (przez ponad 3 tygodnie) konieczne jest regularne kontrolowanie morfologii krwi oraz wskaźników czynności wątroby i nerek.
- Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Długotrwałe lub powtarzane stosowanie klindamycyny może prowadzić do nadmiernego rozwoju opornych na lek bakterii lub drożdżaków.
- Leku Dalacin C nie należy stosować w leczeniu:
  - zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wirusy,
  - zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, ze względu na za małe stężenie antybiotyku osiągalne w płynie mózgowo-rdzeniowym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna), zespół Stevensa- Johnsona (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy skórnych), ostra uogólniona osutka krostkowa (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy wypełnionych płynem na spuchniętej i zaczerwienionej skórze), pacjent powinien zaprzestać stosowania leku Dalacin C i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.
- Pacjent powinien 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 *Clostridioides difficile*). Ta choroba, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć przebieg zagrażający życiu. Natychmiast po ustaleniu rozpoznania rzekomobłoniastego zapalenia jelit, lekarz powinien zalecić przerwanie przyjmowania leku Dalacin C i wdrożyć odpowiednie leczenie (podaje się doustnie metronidazol, a w ciężkich przypadkach - wankomycynę). Nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.

### **Lek Dalacin C a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Drobnoustroje odporne na linkomycynę wykazują również oporność na klindamycynę (tzw. oporność krzyżowa).
- Ze względu na właściwości hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, klindamycyna może wzmacniać działanie środków zwiotczających (np. eteru, tubokuraryny, halogenków pankuronium). Może to prowadzić do nieoczekiwanych, zagrażających życiu powikłań podczas operacji chirurgicznych.
- Jeśli pacjent jednocześnie z klindamycyną stosuje leki takie jak: ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu kilku rodzajów zakażeń bakteryjnych), ziele dziurawca (stosowane jako naturalny środek

przeciwdepresyjny i poprawiający nastrój), fenytoina (lek przeciwdrgawkowy) lub karbamazepina (stosowana w leczeniu epilepsji i bólu neuropatycznego), zaleca się kontrolę postępów leczenia u lekarza prowadzącego.

- Kwestionowano skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych stosowanych jednocześnie z klindamycyną. Dlatego w trakcie przyjmowania tego leku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.
- Warfaryna lub podobne leki wpływające na krzepliwość krwi. Pacjent może wykazywać większą skłonność do krwawień. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu regularnych badań krwi w celu sprawdzenia jej krzepliwości.

### **Dalacin C z jedzeniem i pićm**

Lek Dalacin C jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednocześnie spożyty pokarm nieznacznie wydłuża okres wchłaniania. Po podaniu na czczo lek osiąga maksymalne stężenie w surowicy po ok. 45-60 minutach, a gdy podaje się go po posiłku – po ok. 2 godzinach.

### **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.

Klindamycyna przenika przez łożysko u ludzi. Po podaniu wielokrotnych dawek, stężenie antybiotyku w płynie owodniowym wynosiło około 30% stężenia występującego we krwi matki. W badaniach klinicznych u ciężarnych kobiet ogólne (doustne lub dożylnie) podawanie klindamycyny w drugim i trzecim trymestrze ciąży nie wiązało się ze zwiększoną częstością występowania wad wrodzonych. Brak odpowiednich badań klinicznych u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.

Lekarz może zlecić stosowanie leku Dalacin C w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Klindamycyna przenika 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**

Brak danych dotyczących wpływu leku Dalacin C na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Dalacin C w postaci granulatu do sporządzania syropu zawiera sacharozę**

5 ml syropu zawiera około 1,9 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Dalacin C.

## **3. Jak stosować lek Dalacin C**

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

### *Dzieci i młodzież*

Dawka klindamycyny zostanie ustalona przez lekarza na podstawie całkowitej masy ciała pacjenta, niezależnie od nadwagi.

Najczęstsze dawkowanie u dzieci: 5 ml syropu (czyli 75 mg klindamycyny) cztery razy na dobę.

Zależnie od miejsca i stopnia nasilenia zakażenia, dzieciom w wieku od ponad 4 tygodni do 14 lat podaje się doustnie od 8 do 25 mg klindamycyny na kg masy ciała na dobę, podzielone na 3 lub 4 równe dawki.

U dzieci o masie ciała 10 kg lub mniejszej, najmniejsza zalecana dawka to: 2,5 ml syropu (czyli 37,5 mg klindamycyny) trzy razy na dobę.

#### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat*

U dorosłych stosuje się zazwyczaj dawki od 10 do 30 ml syropu (czyli od 600 mg do 1800 mg klindamycyny) podawane co 6 do 8 godzin.

Jeśli konieczne jest stosowanie większych dawek, np. dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat, dostępne są leki Dalacin C o większej zawartości substancji czynnej (kapsułki 150 mg lub 300 mg).

Ponadto lek Dalacin C dostępny jest również w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji 150 mg/ml).

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące lek należy przyjmować przez co najmniej 10 dni.

#### **Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U osób z zaburzeniami czynności wątroby o średnim i znacznym stopniu ciężkości, okres półtrwania klindamycyny wydłuża się. Nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy lek Dalacin C podaje się co 8 godzin. Jednakże u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby, lekarz powinien kontrolować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami.

#### **Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

U osób z niewydolnością nerek dochodzi do niewielkiego wydłużenia okresu półtrwania klindamycyny, niepowodującego konieczności zmniejszenia dawki. Również u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy lek Dalacin C podaje się co 8 godzin. Jednakże u pacjentów z ciężką niewydolnością lub bezmoczem lekarz powinien kontrolować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami do 8 lub nawet 12 godzin.

#### **Zastosowanie u pacjentów poddawanych hemodializie**

Klindamycyna nie ulega usunięciu z organizmu podczas hemodializy. Dlatego nie jest konieczne podawanie dodatkowej dawki leku przed dializą ani po dializie.

#### **Sposób podawania**

Lek podaje się wyłącznie doustnie, za pomocą łyżeczki miarowej dołączonej do opakowania.

#### **Sposób sporządzania syropu**

Do rozpuszczania granulatu należy użyć 60 ml wody. Nie zaleca się stosowania wody wodociągowej, lecz wodę demineralizowaną lub destylowaną.

Lek należy rozpuszczać następująco: dodać większą część przygotowanej wody i mocno wstrząsnąć. Dolać pozostałą część wody i wstrząsnąć do uzyskania jednorodnego roztworu.

Po rozpuszczeniu granulatu, 5 ml przygotowanego syropu zawiera 75 mg klindamycyny.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dalacin C**

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku Dalacin C należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz podejmie odpowiednie działania, np. płukanie żołądka.

Przedawkowanie leku Dalacin C może spowodować ciężkie reakcje alergiczne (odczyny surowicze, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne aż do wstrząsu anafilaktycznego).

Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania leku. Nie jest znana odtrutka, jaką można zastosować po przedawkowaniu leku Dalacin C. Hemodializa i dializa otrzewnowa nie są skuteczne.

#### **Pominięcie zastosowania leku Dalacin C**

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 przyjęcia następnej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Dalacin C**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli u pacjenta wystąpią:

- ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (która może być związana z bólem brzucha lub gorączką). Jest to działanie niepożądane, które może wystąpić w trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia antybiotykami i może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelit)\*.
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęk powiek lub twarzy, warg, gardła lub języka, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza jeśli dotyczy całego ciała)\*.
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne:
  - pęcherze i łuszczenie się dużych obszarów skóry, gorączka, kaszel, złe samopoczucie i obrzęk dziąseł, języka lub warg\*
  - rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się dużych obszarów skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (**zespół Stevensa-Johnsona**)\* oraz cięższa postać, powodująca rozległe łuszczenie się skóry (**toksyczno martwicze oddzielenie się naskórka**)\*
  - rozległa czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzami zawierającymi ropę (**złuszczające lub pęcherzowe zapalenie skóry**)\*
  - gorączka, obrzęk węzłów chłonnych lub wysypka skórna, mogą to być objawy stanu znanego jako DRESS (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi), które mogą być ciężkie i zagrażające życiu. Objawy DRESS zwykle zaczynają się w ciągu kilku tygodni od ekspozycji na klindamycynę\*
  - rzadkie wykwity skórne, które charakteryzują się nagłym pojawianiem się obszarów czerwonej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem) (ostra uogólniona osutka krostkowa [ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP])\*
  - wysypka skórna, objawiająca się występowaniem pęcherzy i wygląda jak małe punkty (centralne ciemne plamy otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) zwana jako rumień wielopostaciowy
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka)\*
- znaczące zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki lub krwawienia, lub osłabienie układu odpornościowego (agranulocytoza)\*, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)\*, zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)\*
- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszność bądź nudności.
- zatrzymanie akcji serca<sup>§</sup>

Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować:

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

- zakrzepy krwi (zakrzepowe zapalenie żył)<sup>†</sup>
- biegunka
- zwiększenie we krwi liczby białych krwinek (eozynofilia)
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- wysypka charakteryzująca się płaskim, czerwonym obszarem na skórze pokrytym małymi guzkami

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

- niskie ciśnienie krwi<sup>§</sup>
- wymioty
- ból brzucha
- nudności
- zaburzenia smaku
- pokrzywka
- ból<sup>†</sup>, ropień w miejscu podania<sup>†</sup>

**Rzadkie** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- świąd

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie błony śluzowej przełyku<sup>\*‡</sup>, otwarte rany lub zmiany w błonie śluzowej przełyku<sup>\*‡</sup>
- zakażenie pochwy \*
- czerwona wysypka odropodobna (wysypka pęcherzykowata)\*
- podrażnienie w miejscu podania<sup>\*†</sup>

\* Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu leku do obrotu.

† Działania niepożądane zaobserwowane tylko podczas stosowania postaci leku do wstrzykiwań.

‡ Działania niepożądane zaobserwowane tylko podczas stosowania postaci doustnej leku.

§ Rzadkie przypadki działań niepożądanych zaobserwowane po zbyt szybkim podaniu dożylnym leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 C

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Po upływie 2 tygodni od przygotowania syropu każdą niezużytą porcję leku należy wyrzucić.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego 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 C

- Substancją czynną leku jest klindamycyna. 5 ml syropu zawiera 75 mg klindamycyny, w postaci klindamycyny palmitynianu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: etylu parahydroksybenzoesan (E 214), symetykon, sacharoza, Poloxamer 188 (Pluronic F68), kompozycja aromatyczna „Felcofix Cherry Blend nr 770”.

### Jak wygląda lek Dalacin C i co zawiera opakowanie

Biały proszek o smaku wiśniowym.

Opakowanie: butelka ze szkła oranżowego (klasy III) z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci z wyściółką z masy celulozowej z warstwą barierową z papieru, folii aluminiowej, PE/PET lub z uszczelką z folii aluminiowej pokrytą PE/PET, w tekturowym pudełku. Tekturowe pudełko zawiera polistyrenową łyżeczkę miarową.

Butelka zawiera 32 g granulatu do sporządzenia 80 ml syropu, co odpowiada 1,2 g 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 BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do 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>