

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

DALACIN T (Dalacin) **10 mg/ml, emulsja na skórę** *Clindamycinum*

DALACIN T i Dalacin są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Dalacin T w postaci emulsji zawiera substancję czynną klindamycynę w postaci klindamycyny fosforanu. Po zastosowaniu na skórę klindamycyny fosforan zostaje przekształcony w klindamycynę, antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym. Klindamycyna działa na bakterie *Propionibacterium acnes*, będące jedną z przyczyn trądziku pospolitego.

Wskazania:

Leczenie miejscowe trądziku pospolitego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalacin T

Kiedy nie stosować leku Dalacin T:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi i zranioną skórą. W razie przypadkowego kontaktu należy przemyć oczy, błony śluzowe lub zranioną skórę chłodną wodą.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa lub bóle brzucha, gdyż mogą to być objawy rzekomobłoniastego zapalenia jelit (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). Ta choroba, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć przebieg zagrażający życiu. Natychmiast po rozpoznaniu rzekomobłoniastego zapalenia jelit, lekarz powinien zalecić zaprzestanie

stosowania leku Dalacin T i wdrożyć odpowiednie leczenie. Nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.

Należy poinformować lekarza jeśli w przeszłości wystąpiło zapalenie jelit związane z antybiotykoterapią, o chorobie Crohna lub o przebyciu wrzodziejącego zapalenia jelit. Lek Dalacin T ma nieprzyjemny smak, dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania go w okolicy ust.

Lek Dalacin T powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów ze skłonnością do alergii.

Przedłużające się stosowanie leku Dalacin T powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Dalacin T 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.

Klindamycyna hamuje przekazywanie nerwowo-mięśniowe, dlatego należy ostrożnie stosować lek u pacjentów, u których stosuje się leki zwiadcujące mięśnie. Zaobserwowano antagonistyczne działanie pomiędzy klindamycyną a erytromycyną.

Wykazano oporność krzyżową (oporność na leki z danej grupy) pomiędzy klindamycyną a linkomycyną.

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.

Ciąża

Nie ma badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Dalacin T u kobiet w ciąży. Lek może być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Dalacin T na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dalacin T zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i alkohol cetostearylowy

Lek Dalacin T zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne, w tym reakcje typu późnego oraz alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne, w tym kontaktowe zapalenie skóry.

3. Jak stosować lek Dalacin T

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.
Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Nanosić cienką warstwę na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę. Należy umyć ręce po zastosowaniu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dalacin T

Lek stosowany miejscowo może wchłaniać się w ilościach powodujących ogólne działania niepożądane klindamycyny (patrz punkty 2. i 4.).

Pominięcie zastosowania leku Dalacin T

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 T

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Po zastosowaniu leku Dalacin T mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie skóry, pokrzywka, nadmierne wysuszenie skóry.

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- przetłuszczenie skóry.

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

- zapalenie mieszków włosowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne;
- ból oka;
- ból brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, rzekomobłoniaste zapalenie jelit;
- kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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

5. Jak przechowywać lek Dalacin T

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 T

- Substancją czynną leku jest klindamycyna w postaci klindamycyny fosforanu. 1 ml emulsji zawiera 10 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosarkozynian, glicerol, glicerolu monostearynian, kwas stearynowy, alkohol cetostearylowy, alkohol izostearylowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dalacin T i co zawiera opakowanie

Lek Dalacin T ma postać emulsji.

Opakowanie leku to butelka z HDPE z zakrętką dozującą z PP, zawierająca 30 ml emulsji, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa 20-B

Parque Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madryt), Hiszpania

Wytwórca:

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei, 10, 1930 Zaventem, Belgia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 765875.7

Nr pozwolenia na import równoległy: 262/23

Data zatwierdzenia ulotki: 20.11.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]