

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Lek Dalacin, krem dopochwowy zawiera klindamycynę - antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym.

Lek Dalacin, krem dopochwowy 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 leku Dalacin, krem dopochwowy 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 leku Dalacin, krem dopochwowy 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 leku Dalacin, krem dopochwowy 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 leku Dalacin, krem dopochwowy. Klindamycyna może bowiem wzmacniać działanie stosowanych podczas operacji środków zwiotczających.

Jeśli pacjentka stosuje erytromycynę (antybiotyk), powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Dalacin, krem dopochwowy.

Ze względu na brak danych zaleca się, aby nie stosować leku Dalacin, krem dopochwowy 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. Lek Dalacin, krem dopochwowy można stosować w okresie ciąży jedynie za zgodą lekarza.

Ciąża

Lek 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 zadecyduje, 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, alkohol cetostearylowy i alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 250 mg glikolu propylenowego w każdych 5 g kremu (zawartość aplikatora), co odpowiada 50 mg/g.

Ten lek zawiera 160,5 mg alkoholu cetostearylowego w każdych 5 g kremu (zawartość aplikatora), co odpowiada 32,1 mg/g. Alkohol cetostearylowy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ten lek zawiera 50 mg alkoholu benzylowego w każdych 5 g kremu (zawartość aplikatora), co odpowiada 10 mg/g. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

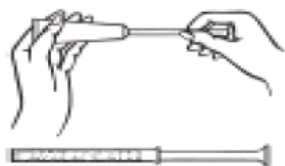
3. Jak stosować lek Dalacin

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

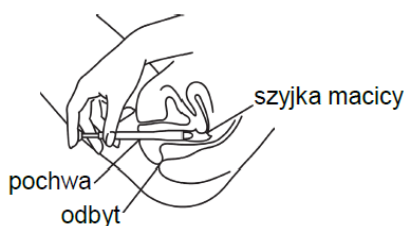
Zalecana dawka to 5 g kremu (100 mg klindamycyny), czyli zawartość jednego aplikatora podawana dopochwowo, raz na dobę, najlepiej przed udaniem się na spoczynek nocny, przez 7 kolejnych dni. W zależności od objawów, lekarz może zalecić krótszy, 3-dniowy okres leczenia.

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 przesuwac, 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, owinąć 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
- rzęstkowe 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, 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie należy stosować 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

- Substancją czynną leku jest klindamycyna. 5 g kremu (zawartość aplikatora) zawiera 100 mg klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitanu stearynian, polisorbat 60, glikol propylenowy, kwas stearynowy, alkohol cetostearylowy, cetyl palmitynian, parafina ciekła, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dalacin i co zawiera opakowanie

Tuba laminowana z warstwą PE (LMDPE), zabezpieczona zakrętką z PP, wraz z 7 jednorazowymi aplikatorami z PE, w tekturowym pudełku.

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

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

Podmiot odpowiedzialny na Węgrzech, w kraju eksportu:

Pfizer Kft.
1123 Budapeszt
Alkotás u. 53.
Węgry

Wytwórca:

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei, 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 na Węgrzech, w kraju eksportu: OGYI-T-958/10

Nr pozwolenia na import równoległy: 297/23

Data zatwierdzenia ulotki: 22.12.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]