

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DALACIN T, 10 mg/g (1%), żel (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 Dalacin T i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Dalacin T
3. Jak stosować Dalacin T
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dalacin T
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dalacin T w postaci żelu 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 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.

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.

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 przewodzenie 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 obsługiwane maszyn

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

Lek Dalacin T zawiera glikol propylenowy i metylu hydroksybenzoesan.

Lek Dalacin T zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry oraz metylu hydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Dalacin T

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

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Nanosić cienką warstwę na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę. Nie zaleca się wmasowywania żelu w skórę. 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, przetłuszczenie skóry, nadmierne wysuszenie skóry.

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

- pokrzywka.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

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

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

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.

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

5. Jak przechowywać Dalacin T

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

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

- Substancją czynną leku jest klindamycyna w postaci klindamycyny fosforanu.
1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny.
- Pozostałe składniki to: alantoina, metylu hydroksybenzoesan, glikol propylenowy, glikol polietylenowy, carbomer 934 P, sodu wodorotlenek (40%), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dalacin T i co zawiera opakowanie

Lek Dalacin T ma postać żelu.

Opakowanie leku to tuba laminowana (LMDPE) z polipropylenową zakrętką, zawierająca 30 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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>