

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Dalacin Topical 1% solution pour application cutanée**

clindamycine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Dalacin Topical et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dalacin Topical
3. Comment utiliser Dalacin Topical
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dalacin Topical
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dalacin Topical et dans quel cas est-il utilisé ?

Le Dalacin Topical solution pour application cutanée contient du phosphate de clindamycine, un antibiotique.

Le Dalacin Topical est une préparation contre l'acné. Le Dalacin Topical combat les infections cutanées superficielles (boutons) de l'acné.

Uniquement pour usage externe.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dalacin Topical ?

#### **N'utilisez jamais Dalacin Topical**

- si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez eu par le passé de fortes diarrhées associées à un traitement antibiotique, avertissez-en votre médecin,
- si vous avez eu par le passé, une infection appelée « colite », associée ou non à un traitement antibiotique, parlez-en à votre médecin.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dalacin Topical.

- Ce médicament vous est prescrit dans le cadre d'un traitement médical déterminé. Il ne peut pas être utilisé par d'autres personnes. Avant d'utiliser ce médicament pour d'autres problèmes, consultez d'abord votre médecin.

- Ne soyez pas impatient: l'amélioration n'apparaît qu'après quelques semaines. N'interrompez pas le traitement, mais continuez l'application de Dalacin Topical comme recommandé.
- En cas de diarrhée au cours ou à la suite du traitement, avertissez votre médecin. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Si vous souffrez de la maladie de Crohn, parlez-en à votre médecin.
- Un traitement prolongé pendant plusieurs mois doit s'effectuer sous la surveillance de votre médecin.
- La solution pour application cutanée contient une base alcoolique qui peut provoquer une sensation de brûlure et d'irritation lorsqu'elle entre en contact avec les yeux, les muqueuses et la peau blessée. En cas de contact accidentel avec ces surfaces sensibles (yeux, muqueuses ou peau écorchée), rincez abondamment à l'eau du robinet froide.
- La solution a un goût désagréable et doit être employée avec prudence en cas d'usage de ce produit autour de la bouche.
- Des patients allergiques doivent employer le Dalacin Topical avec précaution.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Dalacin Topical »

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Dalacin Topical**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Dalacin Topical peut être employé en même temps que d'autres produits pour le traitement de l'acné, à l'exception des produits contenant de l'érythromycine. Si vous employez un autre produit qui doit également être appliqué sur la peau, il est conseillé de l'utiliser à un autre moment de la journée.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant l'utilisation d'autres médicaments en même temps que ce médicament, en particulier si vous utilisez des bloqueurs neuromusculaires.

### **Dalacin Topical avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, ce médicament peut uniquement être utilisé si cela s'avère nécessaire.

Il n'est pas connu si le Dalacin Topical est excrété dans le lait maternel. A cause de la possibilité d'effets indésirables graves chez les nourrissons allaités, il faut décider d'arrêter soit l'allaitement, soit le traitement, ceci en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dalacin Topical n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des

véhicules et à utiliser des machines.

### **Dalacin Topical contient du propylène glycol**

La solution pour application cutanée contient du propylène glycol, une substance qui peut provoquer une irritation cutanée.

### 3. Comment utiliser Dalacin Topical

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Instructions pour l'utilisation :

- Laver et essuyer la peau.
- Appliquer Dalacin Topical solution pour application cutanée en petite quantité et en tamponnant la peau.
- Deux applications par jour suffisent.
- Eviter le contact avec les yeux et la bouche. En cas de contact accidentel, rincez soigneusement à l'eau claire froide.
- Appliquer sans bandage occlusif.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Dalacin Topical que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable avec ces préparations à usage topique. Néanmoins, si trop de Dalacin Topical est appliqué sur la peau, des effets systémiques sont possibles.

Si vous avez utilisé trop de Dalacin Topical, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Dalacin Topical**

Si vous avez oublié d'utiliser Dalacin Topical, faites-le dès que vous y pensez. Cependant, si c'est presque l'heure de l'application suivante, poursuivez alors le traitement selon les instructions. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Dalacin Topical**

N'interrompez jamais le traitement de votre propre initiative car l'infection n'est peut-être pas encore guérie. Consultez votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables avec Dalacin Topical peuvent inclure :

*Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)*

- Irritation cutanée
- Sécheresse de la peau
- Peau grasse
- Urticaire

*Effets indésirables peu fréquents* (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1 000)

- Troubles gastro-intestinaux

*Effets indésirables de fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation des follicules pileux
- Douleur oculaire
- Douleurs abdominales
- Colite pseudomembraneuse (affection du côlon due à la prise d'antibiotiques)
- Dermatite de contact

Comme pour toute substance à appliquer sur la peau, une réaction allergique aux différents composants du Dalacin Topical reste possible.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Dalacin Topical ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Dalacin Topical 1% solution pour application cutanée: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### **Ce que contient Dalacin Topical**

- La substance active est la clindamycine à 1%. Elle est présente sous forme de clindamycine-2-phosphate (11,88 mg), correspondant à 10 mg de clindamycine par millilitre de solution.

- Les autres composants sont : propylèneglycol, alcool isopropylique, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau purifiée

### **Aspect de Dalacin Topical et contenu de l’emballage extérieur**

Dalacin Topical 1% solution pour application cutanée est une solution limpide, incolore, à l’odeur caractéristique d’alcool isopropylique.

Présentation: flacon de 10 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml ou de 120 ml avec applicateur.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché :*

Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

*Fabricant :*

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgique

### **Numéros de l’Autorisation de mise sur le marché**

BE124257

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2014.**