

**10H25****NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****DALACIN Vaginal 100 mg/5 g crème vaginale  
Clindamycine**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que DALACIN Vaginal et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DALACIN Vaginal
3. Comment utiliser DALACIN Vaginal
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DALACIN Vaginal
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE DALACIN VAGINAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

DALACIN Vaginal contient comme substance active la clindamycine. La clindamycine est un antibiotique, c'est-à-dire un médicament destiné à combattre certains germes capables d'engendrer une maladie (germes pathogènes).

DALACIN Vaginal est utilisée en cas de contamination du vagin par des germes pathogènes.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DALACIN VAGINAL****N'utilisez jamais DALACIN Vaginal**

– si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, à la lincomycine qui y est apparentée, aux autres produits apparentés ou à l'un des autres composants contenus dans Dalacin Vaginal.

**Faites attention avec DALACIN Vaginal**

- si vous présentez une diarrhée de sang et de mucus, vous devez immédiatement consulter votre médecin. Il adaptera vraisemblablement le traitement. Le risque que se produise une diarrhée de ce genre est cependant très faible.
- si vous présentez une augmentation des pertes blanches par le vagin. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- pendant le traitement par DALACIN Vaginal, il est déconseillé d'avoir des relations sexuelles car la crème contient des ingrédients à base d'huile. Certains de ces ingrédients peuvent attaquer le caoutchouc entrant dans la composition des préservatifs et diaphragmes et, par conséquent, réduire leur efficacité anticonceptionnelle et leur pouvoir de protection contre les maladies sexuellement transmissibles, y compris le SIDA. L'emploi de ces produits n'est donc pas recommandé durant le traitement avec DALACIN Vaginal.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

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.

**Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

N'utilisez aucun autre médicament vaginal pendant le traitement par DALACIN Vaginal.

**Aliments et boissons**

Non applicable.

**Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devez en avertir votre médecin. Ce n'est que sur son conseil que vous pouvez utiliser DALACIN Vaginal. L'utilisation du produit est cependant déconseillée pendant le premier trimestre de la grossesse.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet de DALACIN Vaginal sur l'aptitude à la conduite de véhicules. Il est cependant peu probable que le produit ait un effet à ce niveau.

**Informations importantes concernant certains composants de DALACIN Vaginal**

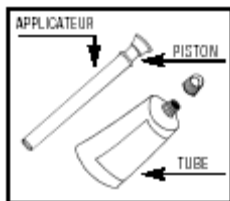
Le propylène glycol et l'alcool cétostéarylique présents dans DALACIN Vaginal peuvent provoquer des réactions cutanées locales.

**3. COMMENT UTILISER DALACIN VAGINAL**

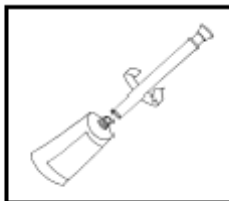
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**POSOLOGIE**

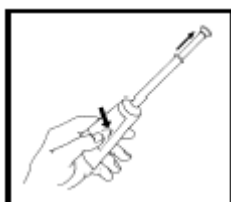
Introduisez dans le vagin un applicateur rempli de crème par jour, juste avant le coucher, pendant 7 jours consécutifs. N'arrêtez pas le traitement prématurément car l'infection n'est peut-être pas encore guérie.

**UTILISATION DE L'APPLICATEUR**

Ouvrir le tube;



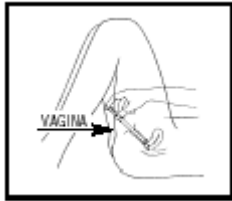
visser un applicateur en plastique sur le tube;



Comprimez doucement la partie inférieure du tube pour remplir l'applicateur de crème jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue; à ce moment, le piston est en grande partie ressorti de l'applicateur; dévisser l'applicateur; refermer le tube.

### **INTRODUCTION DE L'APPLICATEUR**

Couchez-vous sur le dos; relevez les genoux et écartez les jambes (= position gynécologique). Attention: l'applicateur doit être introduit dans l'ouverture du vagin, située en arrière de l'urètre et en avant de l'anus; introduisez l'applicateur profondément dans le vagin et enfoncez complètement le piston.



Retirez l'applicateur sans toucher au piston. N'utilisez l'applicateur qu'une seule fois et prenez un nouvel applicateur pour chaque application.

En général, les symptômes de la maladie disparaissent après quelques jours. N'interrompez cependant pas l'application du produit. Utilisez DALACIN Vaginal pendant 7 jours successifs ou aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit. Cela est nécessaire pour rendre inoffensifs tous les germes pathogènes et pour obtenir une guérison complète.

### **Si vous avez utilisé plus de DALACIN Vaginal que vous n'auriez dû**

Il n'existe pas de cas connus de surdosage ou d'empoisonnement.

Si vous avez utilisé trop de DALACIN Vaginal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser DALACIN Vaginal**

Si vous avez oublié d'utiliser DALACIN Vaginal, 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 jamais une double dose de DALACIN Vaginal pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### **Si vous arrêtez d'utiliser DALACIN Vaginal**

N'arrêtez pas le traitement prématurément 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 médecin.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, DALACIN Vaginal peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants, répartis par classe d'organe, ont été rapportés chez moins de 10 % des patients pendant les études cliniques.

*Infections et infestations:* infection fongique (à champignons) vaginale, inflammation du pubis et du vagin, infection des voies urinaires, endométriose (présence de muqueuse utérine à des endroits inhabituels du corps), infection fongique de la peau et du corps, infection bactérienne de l'organisme, infection des voies respiratoires supérieures, inflammation de la matrice

*Affections hématologiques et du système lymphatique:* gonflement consécutif à une inflammation

*Affections du système immunitaire:* urticaire (vésicules rouges)

*Affections endocriniennes:* hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde)

*Affections du système nerveux:* vertiges, maux de tête, étourdissements

*Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:* saignements de nez

*Affections gastro-intestinales:* brûlures gastriques, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleur à la partie inférieure de l'abdomen, risque d'infection du côlon, trouble de la digestion, mauvaise haleine, flatulence, trouble gastro-intestinal, crampes abdominales, ventre ballonné, trouble du goût

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané:* éruption cutanée, rougeurs, démangeaisons, réaction allergique

*Affections du rein et des voies urinaires:* dysurie (difficulté d'uriner), présence de sucre dans l'urine, trop de protéines dans l'urine

*Affections des organes de reproduction:* irritation de la région du pubis, démangeaisons vaginales, infection par des levures, trouble menstruel, douleurs vaginales, hémorragies utérines irrégulières, accouchement anormal (p.ex. prématuré, prolongé), pertes vaginales

*Troubles généraux:* douleurs dorsales, douleurs généralisées, douleurs pelviennes (du bassin)

*Investigations:* test microbiologique anormal

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

## **5. COMMENT CONSERVER DALACIN VAGINAL**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser DALACIN Vaginal après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ».

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Que contient DALACIN Vaginal**

- La substance active est la clindamycine à 2 %. Elle est présente sous forme de phosphate de clindamycine (23,8 mg), correspondant à 20 mg de clindamycine par gramme de crème.
- Les autres composants sont stéarate de sorbitan, polysorbate 60, propylène glycol, acide stéarique, alcool cétylique, palmitate de cétyle, paraffine liquide, alcool benzylique (1 % en tant que conservateur), eau purifiée.

### **Qu'est-ce que DALACIN Vaginal et contenu de l'emballage extérieur**

DALACIN Vaginal est disponible en tube de 40 g de crème avec 7 applicateurs à usage unique.

### **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 Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique  
Pfizer Services Company, Hoge Wei, 1930, Zaventem, Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché  
BE165584

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010

**10H25**