

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DALACIN, 20 mg/g, krem dopochwowy (Clindamycinum)

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### 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

Dalacin krem zawiera klindamycynę - antybiotyk o działaniu przeciwbakteryjnym.

Krem dopochwowy Dalacin 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 (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjentki po zastosowaniu antybiotyków występowało zapalenie okrężnicy.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie kremu dopochwowego Dalacin 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 innych działających zapierająco.

Zaleca się, aby podczas stosowania kremu dopochwowego Dalacin nie współżyć płciowo ani nie stosować tamponów dopochwowych lub irygacji pochwy.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności kremu dopochwowego Dalacin u dzieci.

Lek Dalacin krem dopochwowy zawiera składniki, które mogą uszkadzać produkty z gumy i lateksu, takie jak kążki 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 kążków dopochwowych w trakcie stosowania leku.

### **Inne leki i Dalacin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych 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 stosuje erytromycynę (antybiotyk), powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania kremu dopochwowego Dalacin.

Ze względu na brak danych zaleca się, aby nie stosować kremu dopochwowego Dalacin jednocześnie z innymi lekami podawanymi dopochwowo.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. Dalacin krem dopochwowy można stosować w okresie ciąży jedynie za zgodą lekarza, który zdecyduje czy to leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania leku Dalacin krem dopochwowy podczas trzech pierwszych miesięcy ciąży.

Dalacin krem dopochwowy może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie za zgodą lekarza, ponieważ substancja czynna może w niewielkich ilościach przenikać do mleka matki. Jeśli u karmionego niemowlęcia wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym biegunka z krwią, należy natychmiast przerwać karmienie piersią i skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Dalacin zawiera glikol propylenowy i alkohol cetostearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **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, raz na dobę, najlepiej przed udaniem się na spoczynek nocny, przez 3 do 7 kolejnych dni.

### ***Sposób podawania***

Krem stosuje się dopochwowo za pomocą aplikatora jednorazowego użycia. Przed użyciem należy napełnić aplikator. Leżąc na plecach wprowadzić aplikator głęboko do pochwy, a następnie podać krem przez naciśnięcie tłoka.

### **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 punkt 2. i punkt 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 rzadziej niż u 10 na 100 pacjentek.

#### Często (u 1 do 10 na 100 pacjentek):

- kandydoza pochwy, zapalenie sromu i pochwy,
- skurcze w obrębie jamy brzusznej,
- zaburzenia sromu i pochwy,
- świąd (w miejscach innych niż miejsce podania).

#### Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentek):

- zapalenie (zakażenie) pochwy, zakażenia dróg moczowych, kandydoza (uogólniona), zakażenia grzybicze,
- reakcje alergiczne,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- krwawienie z nosa,
- uogólniony ból brzucha, nieprzyjemny zapach z ust, biegunka, nudności, wymioty, zaparcia, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem gazów,
- wysypka, rumień, pokrzywka,
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, cukromocz, białkomocz,
- ból pochwy, upławy.

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

- rzęsistkowe zapalenie pochwy, zakażenia bakteryjne, zakażenia górnych dróg oddechowych, kandydoza (skóry),
- nadczynność tarczycy,
- zaburzenia smaku,

- miejscowy ból brzucha, wzdęcia, zaburzenia żołądka i jelit,
- wysypka grudkowo-plamista,
- obrzęk zapalny, uogólniony ból,
- ból pleców,
- nieprawidłowy poród,
- zaburzenia miesiączkowania, krwotok maciczny, endometrioza, ból miednicy,
- nieprawidłowe wyniki badań mikrobiologicznych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 5. Jak przechowywać lek Dalacin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 klindamycy w postaci klindamycyny fosforanu.

- pozostałe składniki leku to: sorbitanu monostearynian, polisorbit 60, glikol propylenowy, kwas stearynowy, alkohol cetostearylowy, cetylu palmitynian (Cutina CPV), olej mineralny (parafina płynna), alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Dalacin i co zawiera opakowanie

Laminowana tuba (LMDPE) zabezpieczona zakrętką, zawierająca 40 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z 7 aplikatorami.

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

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

#### Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania

#### Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wie, 1930 Zaventem, Belgia

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.; ul. Postępu 17B; 02-676 Warszawa; 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>