

## NAVODILO ZA UPORABO

### Dalacin 10 mg/g gel klindamicin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Dalacin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dalacin
3. Kako uporabljati zdravilo Dalacin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dalacin
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO DALACIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Dalacin gel vsebuje antibiotik klindamicin v obliki, ki je namenjena samo za dermalno uporabo (uporabo na koži).

Zdravilo Dalacin gel se uporablja za zdravljenje navadnih aken (*acne vulgaris*).

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DALACIN**

#### **Ne uporabljajte zdravila Dalacin**

- če ste alergični (preobčutljivi) na klindamicin oziroma podoben antibiotik, imenovan linkomicin, ali katerikoli sestavino zdravila Dalacin;
- če ste kdaj imeli vnetje črevesa z drisko, do katerega je prišlo zaradi uporabe antibiotikov.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dalacin**

Zdravljenje z večino antibiotikov, tudi s klindamicinom, je lahko povezano s hudo drisko in v nekaterih primerih z vnetjem črevesa zaradi uporabe antibiotika (t.i. psevdomembranski kolitis). Pri dermalni uporabi klindamicina je to izjemna redkost. Kljub temu je potrebna previdnost. Zdravniku povejte, če imate ob začetku zdravljenja z zdravilom Dalacin drisko ali če pri zdravljenju z antibiotiki ponavadi dobite drisko. Če se pri vas pojavi huda, dolgotrajna ali krvava driska, morate zdravljenje **nemudoma** prekiniti. Posvetujte se z zdravnikom, da izključi pojav vnetja črevesa in vam svetuje, kako bo zdravljenje z gelom Dalacin potekalo naprej; presodil bo tudi, ali je drisko treba zdraviti. Driska se lahko pojavi tudi več tednov po zaključenem zdravljenju. Tudi v tem primeru se čimprej posvetujte z zdravnikom.

Pazite, da zdravilo ne pride v oči.

Zdravilo Dalacin gel uporabljajte previdno okoli ust (oziroma pazite, da ga ne zaužijete).

Če zdravilo po nesreči pride v stik z očmi, nosno ali ustno sluznico ali poškodovano kožo, ga temeljito sperite s hladno vodo.

Pri dalj časa trajajočem zdravljenju z velikimi odmerki na velikih površinah kože je potrebna previdnost. Zdravljenje mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Dokazano je bilo, da klindamicin lahko poveča učinek zdravil, ki zavirajo prenos dražljaja z živca na mišico (uporabljajo se za sprostitev mišic pri operacijah). Pri sočasni uporabi takih zdravil je potrebna previdnost.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnost uporabe zdravila v nosečnosti še ni potrjena, zato se sme zdravilo med nosečnostjo uporabljati samo izjemoma oziroma v posameznih primerih, kadar zdravnik presodi, da pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za otroka.

Ni znano, če se zdravilo Dalacin gel po uporabi na koži izloča v materino mleko. Vendar pa se klindamicin pojavi v materinem mleku po peroralni ali intravenski uporabi. Zaradi možnosti hudih neželenih učinkov pri dojenčku se je treba odločiti za prekinitev zdravljenja ali prekinitev dojenja, pri čemer je treba upoštevati pomembnost zdravljenja za mater. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dalacin**

Zdravilo Dalacin gel vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218), ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele). Vsebuje tudi propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DALACIN**

Pri uporabi zdravila Dalacin gel natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo je namenjeno samo za dermalno uporabo (uporabo na koži).

Tanko plast zdravila Dalacin gel dvakrat na dan nanesite na suho in očiščeno prizadeto mesto kože.

Po uporabi tubo vedno dobro zaprite.

#### *Uporaba pri otrocih*

Podatki niso na voljo. Varnost in učinkovitost zdravila Dalacin pri otrocih nista bili dokazani.

#### *Uporaba pri starejših bolnikih*

Podatki o uporabi pri starejših so omejeni.

#### *Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic*

Podatki niso na voljo.

*Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter*  
Podatki niso na voljo.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dalacin, kot bi smeli**

Glede na lokalno uporabo zdravila na koži ni verjetno, da bi lahko prišlo do prevelikega odmerjanja. Pri dalj časa trajajoči uporabi večjih odmerkov na velikih površinah kože lahko pride do absorpcije zdravila v krvni obtok.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dalacin**

Dalacin gel nanesite na prizadete dele kože, takoj ko se spomnite. Ne nanesite debelejšje plasti zdravila, če ste pozabili uporabiti en odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Dalacin**

Gela Dalacin ne prenehajte uporabljati takoj, ko se vaše akne izboljšajo. Vprašajte zdravnika, kdaj lahko prenehate z zdravljenjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Dalacin gel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavljajo s pogostnostjo, ki je določena na naslednji način:

**zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;

**pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;

**občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;

**neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

#### **Zelo pogosti neželeni učinki:**

- draženje kože
- mastna koža

#### **Pogosti neželeni učinki:**

- koprivnica (rdeči, srbeči izpuščaji na koži)

#### **Občasni neželeni učinki:**

- prebavne motnje

#### **Neželeni učinki z neznano pogostnostjo:**

- gramnegativni folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička)
- pekoče oči
- bolečine v trebuhu
- kontaktni dermatitis (vnetje kože)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DALACIN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Dalacin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dalacin**

- Zdravilna učinkovina je klindamicin. 1 g gela vsebuje 10 mg klindamicina v obliki 11,88 mg klindamicinfosfata.
- Pomožne snovi so: alantoin, metilparahidroksibenzoat (E218), makrogol 400, propilenglikol (E1520), karbomeri, natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Dalacin in vsebina pakiranja**

Zdravilo Dalacin je bister, brezbarvni gel.

Škatla s tubo s 30 g gela.

### **Način izdaje zdravila Dalacin**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

### **Izdelovalec**

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgija in  
Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Letališka cesta 3c  
1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo odobreno: 7.10.2011**