

NAVODILO ZA UPORABO

DALACIN 10 mg/ml dermalna raztopina 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, ki so podobni vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali 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

Klindamicin deluje proti bakteriji *Propionibacterium acnes*, povzročitelju aken. Klindamicin ne učinkuje proti glivicam.

Zdravilo Dalacin se uporablja za zdravljenje vulgarnih aken, zlasti v fazi gnojnih bunčic.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DALACIN

Ne uporabljajte zdravila Dalacin

- če ste alergični (preobčutljivi) na klindamicin, linkomicin ali katerikoli sestavino zdravila Dalacin.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dalacin

- če imate Crohnovo bolezen,
- če imate ulcerozni kolitis,
- če imate dedno nagnjenje k preobčutljivosti, posebno za alergene, ki ne povzročajo imunskih reakcij pri normalnih posameznikih.

Prosimo, obvestite zdravnika, če imate katero od zgoraj naštetih bolezni.

Zdravljenje z večino antibiotikov, tudi s klindamicinom, je lahko povezano s hudo drisko in gnojnim vnetjem debelega črevesa z lokalnim odmiranjem tkiva. Pri lokalni uporabi klindamicina pa je to izjemna redkost. Kljub temu je potrebna previdnost. Če se pri vas pojavi daljša ali hujša driska, takoj prenehajte z uporabo zdravila in obiščite zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali je drisko potrebno zdraviti. Priporočena terapija je vankomicin.

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

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo Dalacin se lahko uporablja skupaj z drugimi preparati za zdravljenje aken. V kolikor podatki o združljivosti zdravil niso na voljo, se zdravila Dalacin ne sme mešati z drugimi zdravili.

Sočasna uporaba s pripravki, ki vsebujejo benzoilperoksid, ni priporočljiva.

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

Nosečnost in dojenje

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

Ni znano, ali se zdravilo Dalacin po uporabi na koži izloča v materino mleko. Zato uporabe zdravila v obdobju dojenja ne priporočamo. Splošno pravilo je, naj mati prekine dojenje v času uporabe zdravila.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Dalacin

Dermalna raztopina vsebuje propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje in pekoč občutek v očeh, sluznicah in na odrgnjeni koži.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DALACIN

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

Zdravilo je namenjeno samo za dermalno uporabo.

Zdravilo Dalacin pred uporabo dobro pretresite. Tanko plast zdravila Dalacin s pomočjo blazinice na aplikatorju nanesite na suho in očiščeno prizadeto mesto kože dvakrat na dan. Masiranje ali povijanje ni potrebno.

Zdravilo Dalacin uporabljajte previdno okrog ust, ker so pripravki klindamicina grenki. Če pride zdravilo po nesreči v stik z očmi, nosno ali ustno sluznico ali poškodovano kožo, zdravilo temeljito sperite s hladno vodo.

Po uporabi plastenko vedno dobro zaprite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dalacin, kot bi smeli

Pri dalj časa trajajoči uporabi večjih odmerkov na velikih kožnih površinah lahko pride do absorpcije zdravila v krvni obtok.

Malo verjetno je, da bi enkratno zaužitje dermalne raztopine povzročilo klinično pomembno zastrupitev.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dalacin

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

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 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila Dalacin se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki z neznano pogostnostjo:

- gramnegativni folikulitis (bakterijska okužba lasnega mešička)
- pekoče oči
- bolečine v trebuhu, prebavne motnje
- suha koža, draženje kože, kontaktni dermatitis (vnetje kože), mastna koža

Pogostnost neželenih učinkov je neznana, saj je iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DALACIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 ml dermalne raztopine vsebuje 10 mg klindamicina v obliki 11,88 mg klindamicinfosfata.
- Pomožne snovi so: propilenglikol (E1520), izopropilalkohol in prečiščena voda ter natrijev hidroksid (E524) in klorovodikova kislina (E507) za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Dalacin in vsebina pakiranja

Zdravilo Dalacin je bistra, brezbarvna raztopina z značilnim vonjem po izopropilnem alkoholu.

Škatla s plastenko, ki vsebuje 30 ml dermalne raztopine, ter z aplikatorjem, ki je nameščen na vratu plastenke in ima na vrhnjem delu blazinico za nanašanje zdravila. Plastenska je zaprta z zaporko.

Način izdaje zdravila Dalacin

Rp - 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
Slovenija

Navodilo je bilo odobreno: 11.3.2011