

Navodilo za uporabo

Dalacin 20 mg/g vaginalna krema klindamicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dalacin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dalacin vsebuje antibiotik klindamicin, ki ga uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb. Deluje tako, da uničuje mikroorganizme, ki so povzročili okužbo. Uporabljamo ga za zdravljenje bakterijskih okužb nožnice, znanih kot bakterijski vaginitis; to je bolezensko stanje, ki ga ginekolog običajno določi na podlagi sprememb v nožnici in bolezenskih znakov, ki jih imajo ob tem bolnice.

Zdravilo Dalacin se lahko uporablja za zdravljenje žensk, ki niso noseče, in za zdravljenje nosečih žensk v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dalacin

Ne uporabljajte zdravila Dalacin

- če ste alergični na klindamicin oziroma podoben antibiotik, imenovan linkomicin, ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj imeli vnetje črevesa z drisko, do katerega je prišlo zaradi uporabe antibiotikov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Dalacin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba zdravila Dalacin lahko povzroči razrast neobčutljivih mikroorganizmov, zlasti kvasovk (vrste glivic).

Med ali po zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo učinkovino klindamicin (podobno kot s skoraj vsemi antibiotiki) se lahko pojavi driska in v nekaterih primerih vnetje črevesja zaradi uporabe antibiotika (t.i. psevdomembranski kolitis). 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 vaginalno kremo 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.

Če imate vnetno črevesno bolezen (Crohnova bolezen, ulcerativni kolitis), bo zdravnik presodil, če je zdravilo Dalacin za vas primerno.

Z ustreznimi laboratorijskimi preiskavami zdravnik izključi druge možne povzročitelje (npr. *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* in gonokokne okužbe), ki so pogosto vpleteni v vnetje nožnice in predela zunanjega spolovila. Te okužbe je treba ustrezno zdraviti z drugimi zdravili.

Med zdravljenjem z zdravilom Dalacin vam odsvetujemo spolne odnose in uporabo drugih izdelkov za vaginalno uporabo (npr. tamponov, sredstev za izpiranje nožnice).

Ta krema vsebuje sestavine, ki lahko poškodujejo kontracepcijska sredstva iz lateksa ali gume, npr. kondome ali diafragmo, zato med zdravljenjem in tudi v obdobju 72 ur po zadnji uporabi zdravila Dalacin odsvetujemo uporabo teh pripomočkov, saj lahko pride do zmanjšane kontracepcijske učinkovitosti in zaščite pred spolno prenosljivimi boleznimi.

Zdravilo Dalacin vsebuje snovi, ki lahko povzročijo pekočo bolečino v očeh in draženje oči. Če kremo pomotoma zanesete v oči, jih temeljito izperite z veliko količino hladne vode.

Druga zdravila in zdravilo Dalacin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

O sočasni uporabi drugih zdravil za vaginalno uporabo in zdravila Dalacin vaginalna krema ni podatkov.

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba zdravila Dalacin vaginalna krema v prvem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva, ker ni zadostnih podatkov o varnosti. Zdravilo Dalacin se lahko v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti uporablja le, če je to nujno potrebno. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ki bo ocenil, če je zdravljenje za vas primerno.

Dojenje

Ni znano ali se klindamicin po vaginalni uporabi izloča v materino mleko. Vendar pa se klindamicin pojavi v materinem mleku po sistovski uporabi. Klindamicin lahko povzroči neželene učinke na floro prebavil dojenega otroka, na primer drisko, pojav krvi v blatu, ali izpuščaj. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom preden začnete uporabljati to zdravilo. Zdravnik bo ocenil razmerje med koristmi in tveganji ter odločil o uporabi zdravila Dalacin pri vas.

Plodnost

Študije plodnosti na podganah, v katerih so klindamicin uporabljali peroralno, niso pokazale nobenih učinkov na plodnost ali sposobnost razmnoževanja. Študije plodnosti na živalih pri katerih bi bila uporaba klindamicina vaginalna, niso bile izvedene.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klindamicin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Dalacin vsebuje propilenglikol, cetil in stearylalkohol, benzilalkohol ter polisorbat 60

To zdravilo vsebuje 250 mg propilenglikola v 5 g aplikatorju, kar ustreza 50 mg/g.

To zdravilo vsebuje 160,5 mg cetil in stearylalkohola v 5 g aplikatorju, kar ustreza 32,1 mg/g. Cetil in stearylalkohol lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje 50 mg benzilalkohola v 5 g aplikatorju, kar ustreza 10 mg/g. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

To zdravilo vsebuje 250 mg polisorbata 60 v 5 g aplikatorju, kar je enako 50 mg/g. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršnokoli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Dalacin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek kreme je 1 poln aplikator (5 g vaginalne kreme, ki vsebuje 100 mg klindamicina), uporabljen vaginalno, najbolje pred spanjem, in sicer 3 ali 7 zaporednih dni.

Škatla vsebuje 7 plastičnih aplikatorjev za enkratno uporabo, ki vam omogočajo pravilno vstavitve vaginalne kreme v nožnico.

Odvijte pokrovček s tube. Plastični aplikator privijte na navoj ustja tube. Tubo začnite stiskati pri koncu in kremo počasi iztisnite v aplikator. Le-ta je poln, ko bat doseže označeno končno točko na aplikatorju. Aplikator odvijte s tube in tubo zaprite s pokrovčkom. Leže na hrbtu trdno primite valjasti del aplikatorja in ga vstavite v nožnico, kolikor je mogoče globoko brez neprijetnega občutka oz. bolečin. Bat počasi potisnite v aplikator do konca. Potem aplikator previdno izvlecite iz nožnice in ga vrzite v smeti.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila Dalacin pri otrocih nista bili dokazani.

Uporaba pri starejših bolnicah

Podatki o uporabi pri bolnicah, starih 65 let in več, so omejeni, tako da ni znano, ali se le-te odzivajo drugače od mlajših žensk.

Uporaba pri bolnicah z okvaro ledvic

Podatki niso na voljo.

Uporaba pri bolnicah z okvaro jeter

Podatki niso na voljo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Dalacin, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je malo verjetno, saj en poln aplikator vsebuje celotni dnevni odmerek zdravila. Če ste uporabili preveč vaginalne kreme, se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne uporabljajte nobenih nadaljnjih odmerkov zdravila Dalacin, dokler vam zdravnik ne da navodil.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Dalacin

Če gre le za nekajurno zamudo je najbolje, da kremo uporabite, takoj ko se spomnite.

Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, zamujenega odmerka ne nadomeščajte. Uporabite naslednji odmerek kreme ob običajnem času ter nadaljujte z uporabo po običajnem razporedu. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Varnost zdravila Dalacin so ocenili pri bolnicah, ki niso bile noseče, ter pri nosečih bolnicah v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti. Neželeni učinki se pojavljajo z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- vaginalna kandidoza (okužba nožnice z glivico *Candida albicans*)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- glivična okužba
- okužba s kandido (okužba z glivico *Candida albicans*)
- glavobol
- omotica
- spremembe okušanja
- okužba zgornjih dihal
- bolečina v trebuhu
- zaprtje
- driska
- slabost s siljenjem na bruhanje
- bruhanje
- srbenje (ne na mestu nanašanja)
- izpuščaj
- bolečina v hrbtu
- okužba sečil
- krvni sladkor (glukoza) in beljakovine v urinu
- nenormalen porod
- vulvovaginitis (vnetje zunanjega spolovila in nožnice)
- draženje predela ob nožnici in v njej
- motnje menstruacije
- bolečine v nožnici
- neredna krvavitev iz maternice (metroragija)
- izcedek iz nožnice

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- bakterijska okužba
- preobčutljivost
- vrtoglavica
- krvavitev iz nosu
- raztegnjenost trebušne stene
- vetrovi
- ustni zadah
- koprivnica
- rdečina kože
- boleče, pekoče ali ovirano uriniranje
- trihomonozni vaginitis (vnetje nožnice, ki ga povzroča mikroorganizem *Trichomonas vaginalis*)
- vaginalna okužba
- medenična bolečina
- nenormalen izvid mikrobioloških preiskav krvi

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kožna kandidoza (okužba kože z glivico *Candida albicans*)
- prekomerno delovanje žleze ščitnice (hipertiroidizem)
- vnetje črevesa zaradi uporabe antibiotika (pseudomembranski kolitis)
- prebavne motnje
- prebavne motnje po jedi (dispepsija)
- makulopapulozni izpuščaj

- tkivo maternične sluznice tudi na drugih mestih v telesu (endometrioza)
- bolečina in vnetje na mestu nanašanja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dalacin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dalacin

- Učinkovina je klindamicin.
1 g vaginalne kreme vsebuje 20 mg klindamicina v obliki 23,8 mg klindamicinfosfata. En aplikator (5 g vaginalne kreme) vsebuje približno 100 mg klindamicina.
- Druge sestavine zdravila so: sorbitan monostearat (E491), polisorbat 60 (E435), propilenglikol (E1520), stearinska kislina, cetil in stearilalkohol, cetilpalmitat, tekoči parafin, benzilalkohol (E1519) in prečiščena voda (glejte poglavje 2 “Zdravilo Dalacin vsebuje propilenglikol, cetil in stearilalkohol, benzilalkohol ter polisorbat 60”).

Izgled zdravila Dalacin in vsebina pakiranja

Zdravilo Dalacin je homogena krema bele barve.

Zdravilo je na voljo v škatli s tubo s 40 g vaginalne kreme in 7 manjšimi plastičnimi aplikatorji, sestavljenimi iz bata in valja ter z zaobljeno konico, za enkratno uporabo.

Način in režim 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

Proizvajalec

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, 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 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.01.2026.