

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Dalacin C 150 mg capsule**

**Dalacin C 300 mg capsule**

Clindamicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dalacin C și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dalacin C
3. Cum să utilizați Dalacin C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dalacin C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Dalacin C și pentru ce se utilizează

Dalacin C conține o substanță activă numită clindamicină și este un antibiotic utilizat pentru tratamentul și prevenirea diferitelor tipuri de infecții produse de către bacterii sau paraziți sau pentru tratamentul malariei.

Dalacin C este utilizat în următoarele afecțiuni:

- Infecții ale căilor respiratorii superioare, precum: amigdalită, faringită, sinuzită, otită medie și scarlatină;
- Infecții ale căilor respiratorii inferioare, precum: bronșită, pneumonie, empiem și abces pulmonar;
- Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, precum: acnee, furunculoză, celulită, impetigo, abcese și infecții ale plăgilor, erizipel și panarițiu;
- Infecții ale oaselor și articulațiilor, precum: osteomielită și artrită septică;
- Infecții ginecologice, precum: endometrită, celulită, infecții ale fundului de sac vaginal și abcese tubo-ovariene, salpingită și boală inflamatorie pelvină, administrat în asociere cu un antibiotic adecvat;
- Infecții intraabdominale, precum: peritonită și abcese abdominale, administrat în asociere cu un antibiotic adecvat (de exemplu, gentamicină sau tobramicină);
- Septicemie și endocardită;
- Infecții dentare, precum: abcese periodontale și periodontită;
- Encefalita cauzată de *Toxoplasma* la pacienții cu SIDA; s-a dovedit eficace administrat în asociere cu pirimetamina;
- Pneumonie cauzată de *Pneumocystis carinii* la pacienții cu SIDA; în acest caz, clindamicina poate fi administrată în asociere cu primachina;
- Malarie, inclusiv în infecțiile cauzate de tulpini multirezistente de *Plasmodium falciparum*, administrat în asociere cu chinină sau clorochină;
- Prevenirea endocarditei la pacienții cu hipersensibilitate/alergie la peniciline;
- Prevenirea infecțiilor în cadrul intervențiilor chirurgicale la nivelul capului și gâtului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dalacin C**

### **Nu utilizați Dalacin C:**

- dacă sunteți alergic la clindamicină, lincomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dalacin C, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți însărcinată, planificați să deveniți însărcinată sau alăptați;
- dacă aveți diaree sau aveți, de obicei, diaree, atunci când luați antibiotice ori ați avut probleme cu stomacul sau intestinale. În cazul în care aveți diaree severă, prelungită sau cu sânge, în timpul sau după utilizarea Dalacin C, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. Acest lucru poate fi un semn de inflamație a intestinului (colita pseudomembranoasă), care poate să apară în urma tratamentului cu antibiotice;
- dacă observați reacții alergice la medicament, precum erupții severe la nivelul pielii însoțite de stare de rău și creșterea eozinofilelor (sindrom DRESS), febră, descuamarea pielii, formarea de vezicule (sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică). Dacă observați apariția hipersensibilității sau a unei reacții severe la nivelul pielii, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui cadru medical.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Dalacin C împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente, utilizate concomitent cu Dalacin C, pot afecta felul în care Dalacin C acționează, sau Dalacin C poate afecta felul în care acestea acționează. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente cu proprietăți de blocante neuromusculare.
- varfarină sau medicamente asemănătoare – folosite pentru subțierea sângelui. Este mai probabil să aveți sângerări. Medicul dumneavoastră poate să vă solicite să faceți regulat analize de sânge, pentru a stabili cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.

### **Dalacin C împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Capsulele Dalacin C pot fi administrate indiferent de orarul meselor. Totuși, administrarea capsulelor în timpul mesei reduce riscul de apariție a tulburărilor digestive.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Dalacin C să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Dalacin C conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Dalacin C**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele ce trebuie administrate depind de tipul afecțiunii de care suferiți. De asemenea, medicul dumneavoastră poate calcula doza ce trebuie administrată în funcție de greutatea corpului, mai ales la copii. Capsulele Dalacin C trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă. Dacă vi se pare că Dalacin C acționează prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### *Utilizarea la adulți*

În infecțiile moderate doza zilnică recomandată este de 600-1800 mg, administrate fracționat în 2, 3 sau 4 doze egale.

În infecțiile severe doza zilnică recomandată este de 1200-1800 mg, administrate fracționat în 2, 3 sau 4 doze egale.

Pentru a evita posibilitatea de producere a iritației esofagiene, capsulele ce conțin clorhidrat de clindamicină trebuie administrate cu un pahar cu apă.

#### *Utilizarea la copii cu vârsta mai mare de 6 ani*

##### Pentru copiii care pot înghiți capsule:

Pentru a evita posibilitatea de producere a iritației esofagiene, capsulele ce conțin clorhidrat de clindamicină trebuie administrate cu un pahar cu apă.

Doza zilnică recomandată este de 12-24 mg/kg administrate fracționat în 3 sau 4 doze egale.

Capsulele cu clorhidrat de clindamicină trebuie administrate numai copiilor care le pot înghiți întregi.

Utilizarea capsulelor poate să nu fie potrivită pentru administrare la copii, deoarece capsulele nu furnizează doze exacte în mg/kg.

#### *Utilizarea la vârstnici*

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la vârstnicii cu funcție hepatică normală și cu funcție renală normală (în conformitate cu vârsta) (a se vedea pct. 5.2).

#### *Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală*

Nu sunt necesare modificări ale dozelor de clindamicină la pacienții cu insuficiență renală.

#### *Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică*

Nu sunt necesare modificări ale dozelor de clindamicină la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### *Administrarea în afecțiuni specifice*

##### Tratamentul infecțiilor cu streptococi beta-hemolitici

Doza recomandată este de 300 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat) de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 10 zile.

##### Tratamentul cervicitei cauzate de Chlamydia trachomatis

Doza zilnică recomandată este de 450-600 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat) de 4 ori pe zi, timp de 10-14 zile.

##### Tratamentul encefalitei cauzate de Toxoplasma la pacienții cu SIDA

Doza recomandată este de 600-1200 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat) administrate oral la intervale de 6 ore, timp de două săptămâni, apoi 300-600 mg administrate oral la intervale de 6 ore. Durata totală recomandată a tratamentului este de 8-10 săptămâni. Doza de pirimetamină este de 25-75 mg oral în fiecare zi, timp de 8-10 săptămâni. În cazul administrării unor doze mari de pirimetamină trebuie administrat zilnic și acid folic 10-20 mg/zi.

##### Tratamentul pneumoniei cu Pneumocystis carinii la pacienții cu SIDA

Doza recomandată este de 300-450 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat) administrate oral la intervale de 6 ore, timp de 21 de zile. În același interval de timp (21 zile) doza zilnică unică de primachină administrată oral este de 15-30 mg.

#### Tratamentul amigdalitei/faringitei acute streptococice

Doza recomandată de clindamicină (sub formă de clorhidrat) este de 300 mg, administrate oral, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile.

#### Tratamentul malariei

Doza recomandată de clorhidrat de clindamicină la adulți este de 10-20 mg/kg și zi, iar la copii 10 mg/kg și zi, administrate fracționat în doze egale la intervale de 12 ore, timp de 7 zile, în asociere cu chinină (12 mg/kg la intervale de 12 ore), sau clorochină (15-25 mg la intervale de 24 ore), timp de 3-7 zile.

#### Profilaxia endocarditei la pacienții cu hipersensibilitate la peniciline

La adulți, doza recomandată de clindamicină (sub formă de clorhidrat) este de 600 mg, iar la copii de 20 mg/kg, cu 1 oră înaintea intervenției chirurgicale. În cazul în care este necesară administrarea parenterală, se administrează i.v. 600 mg fosfat de clindamicină, cu 1 oră înaintea intervenției chirurgicale.

#### **Dacă utilizați mai mult Dalacin C decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Dalacin C decât ar fi trebuit, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Reacțiile adverse care pot să apară sunt: durerea abdominală, greața și diareea.

#### **Dacă uitați să utilizați Dalacin C**

Trebuie să efectuați cu rigurozitate tratamentul. Dacă utilizați capsule, încercați să le luați în fiecare zi la aceleași ore.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit doar dacă nu este timpul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Dalacin C**

Luați Dalacin C atât timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți mai devreme tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, deoarece infecția poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării de antibiotice, inclusiv clindamicină, pot să apară, rareori, cazuri de diaree gravă care, câteodată, au dus la deces (afecțiune numită colită pseudomembranoasă).

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce observați apariția diareei în timpul sau după câteva săptămâni de la tratamentul cu Dalacin C.

Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui cadru medical:

- umflarea buzelor, feței, limbii, urticarie;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- durere abdominală;

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de clindamicină:

#### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):**

- valori anormale ale testelor de evaluare a funcției ficatului

#### **Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- diaree,
- dureri abdominale,
- o formă severă de diaree însoțită de crampe și dureri abdominale și scaune cu sânge numită colită pseudomembranoasă,
- valori crescute ale enzimelor hepatice.

**Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori):**

- greață,
- vărsături,
- iritație trecătoare la nivelul pielii, însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- iritații la nivelul pielii însoțite de umflături sau pete roșii.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- infecții ale vaginului,
- scăderea numărului de globule albe din sânge,
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie, leucopenie),
- creșterea anormală a globulelor albe din sânge numite eozinofile,
- reacții alergice severe însoțite de stare de rău și creșterea eozinofilelor (sindrom DRESS),
- șoc anafilactic,
- modificarea gustului,
- inflamația sau chiar ulcerarea mucoasei esofagului,
- îngălbenirea albului ochilor și pielii (icter),
- iritații severe la nivelul pielii, însoțite de febră, descumarea pielii, formarea de vezicule (sd. Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică),
- formarea de vezicule pe toată suprafața pielii,
- descumarea pielii,
- mâncărimea pielii,
- formarea de pete roșii supranivelate pe piele (eritem muliform).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Dalacin C**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Dalacin C după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Dalacin C**

Substanța activă este clindamicina.

Fiecare capsulă conține clindamicină 150 mg, sub formă de clorhidrat de clindamicină 177,515 mg.

Fiecare capsulă conține clindamicină 300 mg, sub formă de clorhidrat de clindamicină 355,03 mg. Celelalte componente sunt: amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), gelatină.

**Cum arată Dalacin C și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari, de culoare albă, inscripționate cu „Clin 150” și „Pfizer”, conținând o pulbere albă. Capsule gelatinoase tari, de culoare albă, inscripționate cu „Clin 300” și „Pfizer”, conținând o pulbere albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 8 capsule.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

**Fabricantul**

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle, 29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>