

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**
DALACIN C[®]
- 1.2 Σύνθεση:**
α) Δερματικό διάλυμα:
Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα: Ισοπροπυλική αλκοόλη, Προπυλενογλυκόλη, Ύδωρ κεκαθαρισμένο.
- β) Λοσιόν:**
Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα: Γλυκερόλη, Νάτριο λαουρυλοσαρκοσινικό, Στεατικό οξύ, Lexemul T (Γλυκερόλης στεατικός εστέρας που περιέχει μικρή ποσότητα Νατρίου και/ή Καλίου στεατικού), Κητοστεατυλική αλκοόλη, Ισοστεατική αλκοόλη, Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, Ύδωρ κεκαθαρισμένο
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** α) Δερματικό διάλυμα
β) Λοσιόν
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική:** Κάθε ml διαλύματος ή λοσιόν περιέχει φωσφορική κλινδαμυκίνη 12,42mg ισοδύναμη με κλινδαμυκίνη 10mg.
- 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:**
α) Δερματικό διάλυμα:
Διατίθεται σε φιαλίδια - εφαρμοστές των 30ml. Ο εφαρμοστής είναι έτσι κατασκευασμένος, ώστε να μπορεί να εφαρμόζεται άμεσα στο πάσχον δέρμα.
- β) Λοσιόν:**
Διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 30ml λοσιόν.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό
- 1.7 Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Ειδικής Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800
- Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690
- 1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:**
Δερματικό διάλυμα:
Zoetis LLC, Kalamazoo, ΗΠΑ
Λοσιόν:
Pharmacia & Upjohn Company, Michigan, ΗΠΑ
- Εναλλακτικός Παρασκευαστής-Συσκευαστής:**
Λοσιόν:
Pfizer Italia SRL, Ascoli, Piceno, Ιταλία
Pfizer Manufacturing Belgium, NV, Puurs, Βέλγιο
- Υπεύθυνος Απελευθέρωσης:**
Δερματικό διάλυμα - Λοσιόν:

Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Βέλγιο
Δερματικό διάλυμα - Λοσιόν:
Pfizer Manufacturing Belgium, NV, Puurs, Βέλγιο
Λοσιόν:
Pfizer Italia SRL, Ascoli, Piceno, Ιταλία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ο εστέρας της κλινδαμυκίνης και είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό. Ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού, η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι βακτηριοκτόνος ή βακτηριοστατική. Η κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει μυκητοκτόνο δράση. Η φωσφορική κλινδαμυκίνη υδρολύεται από τις φωσφατάσες του δέρματος σε δραστική βάση κλινδαμυκίνης.

2.2 Ενδείξεις

Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαίτερος της φλεγμονώδους).

2.3 Αντενδείξεις :

Η κλινδαμυκίνη (φωσφορική κλινδαμυκίνη) αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή τη λινκομυκίνη, ή στα έκδοχα. Επίσης σε άτομα με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Τα περισσότερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κλινδαμυκίνης, έχουν σχετισθεί με την πρόκληση σοβαρής διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

Σπανίως έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρροιας και κολίτιδας από την τοπική χρήση κλινδαμυκίνης.

Κατά συνέπεια, ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης διάρροιας ή κολίτιδας που σχετίζονται με το αντιβιοτικό. Αν παρουσιαστεί διάρροια ή αν είστε αλλεργικό άτομο, να ενημερώσετε το γιατρό σας. Στην περίπτωση που εμφανιστεί σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες καθώς και θεραπευτική αγωγή.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

2.4.3 Κύηση: Δεν έχει εδραιωθεί ακόμα η ασφάλεια της χορήγησης της κλινδαμυκίνης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο ιατρός το κρίνει σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη, μετά από την εφαρμογή του φαρμάκου για τοπική χρήση, εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Κατά κανόνα δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο.

2.4.4 Παιδιά: Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.4.5 Επίδραση στην οδήγηση και στην ικανότητα χειρισμού μηχανών:

Καμία

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην προπυλενογλυκόλη.

2.4.7 Ασυμβατότητες

Δεν συνιστάται η σύγχρονη εφαρμογή της κλινδαμυκίνης για τοπική χρήση με φάρμακα που περιέχουν benzoyl peroxide.

2.4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Έχει αποδειχθεί ανταγωνισμός ανάμεσα στην κλινδαμυκίνη και την ερυθρομυκίνη. Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση μπορεί να χρησιμοποιείται με επιτυχία σε συνδυασμό με άλλα παρασκευάσματα κατά της ακμής, αλλά ο χρόνος της εφαρμογής τους θα πρέπει να είναι διαφορετικός. Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

2.5 Δοσολογία:

Οδός Χορήγησης: τοπική (μόνο για εξωτερική χρήση).

Οδηγίες Χρήσης: Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή.

Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος για να εισχωρήσει το φάρμακο

Προσοχή στην χορήγηση:

Στην περίπτωση επαφής από λάθος με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους μεμβράνες), οι εν λόγω επιφάνειες θα πρέπει να πλυθούν με άφθονη ποσότητα δροσερού νερού. Το διάλυμα έχει δυσάρεστη γεύση και θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.

2.6 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Από την τοπική εφαρμογή δεν προκαλούνται συνήθως συμπτώματα υπερδοσολογίας. Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου (Λοσιόν ή διάλυμα) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χορήγηση της κλινδαμυκίνης από το στόμα. Ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τα συμπτώματα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γενικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα ενδείκνυνται, όπως απαιτείται.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777

2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την τοπική χρήση της κλινδαμυκίνης: ξηρότητα, ερύθημα, καύσος, καύσος/κνησμός, απολέπιση, λιπαρότητα /λιπαρό δέρμα, κνησμός, κνίδωση, γαστρεντερικές διαταραχές, κοιλιακός πόνος, διάρροια και κολίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, gram αρνητική θυλακίτιδα, λιπαρότητα του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος και τσούξιμο στα μάτια.

Όπως συμβαίνει με κάθε ουσία που εφαρμόζεται στο δέρμα, είναι πιθανό να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου για τοπική χρήση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.8 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.9 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

2.10 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 04/2018

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.