

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**  
DALACIN-C™  
Κολπική Κρέμα 2%  
Κλινδαμυκίνη φωσφορική (ισοδύναμη με 2% κλινδαμυκίνη βάση)
- 1.2 Σύνθεση:**  
Δραστική ουσία: φωσφορική κλινδαμυκίνη  
Έκδοχα: Σορβιτάνης στεατικός εστέρας  
Πολυσορβικό 60  
Προπυλενογλυκόλη  
Στεατικό οξύ  
Κητοστεατυλική αλκοόλη  
Κητυλεστέρας παλμιτικός  
Ορυκτέλαιο  
Βενζυλική αλκοόλη  
Υδωρ κεκαθαρμένο
- 1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή:** Κολπική Κρέμα  
**ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ  
ΟΧΙ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ, ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ Ή  
ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ**
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1g κρέμας περιέχει 23,800 mg κλινδαμυκίνη φωσφορική που ισοδυναμεί με 20 mg κλινδαμυκίνη βάση.
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:**  
Το DALACIN-C™ Κολπική Κρέμα είναι συσκευασμένο σε σωληνάριο των 40 γραμμαρίων και συνοδεύεται από 7 εφαρμοστές μίας χρήσης. Κάθε εφαρμοστής, γεμάτος με κρέμα (δηλ. μία δόση), περιέχει περίπου 5 γραμμάρια κρέμας (100 mg κλινδαμυκίνης).
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.
- 1.7 Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Ειδικής Αδείας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Λ. Μεσογείων 243  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Τηλ: 210 6785800  
  
Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22 817690
- 1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής:**  
Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, ΗΠΑ  
  
**Υπεύθυνος Απελευθέρωσης:**  
Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Βέλγιο

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

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η κλινδαμυκίνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγων, ο οποίος έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός στη θεραπεία της μόλυνσης από μικρόβια που σχετίζονται με την βακτηριακή κολπίτιδα.

Μετά από εφ' άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 5gr κρέμας, περίπου 5% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

### 2.2 Ενδείξεις:

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντνερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορυνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλλου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

### 2.3 Αντενδείξεις:

Η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή κολίτιδας από αντιβιοτικά καθώς και σε ασθενείς με διαρροϊκά σύνδρομα ή αλλεργία στην κλινδαμυκίνη, στη λινκομυκίνη ή στα έκδοχα της κρέμας.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κολπικά φάρμακα.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

#### 2.4.1 Γενικά

Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα μυκήτων.

Είναι γεγονός ότι όλα τα αντιβιοτικά έχουν συσχετισθεί με διάρροια και σε μερικές περιπτώσεις με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα.

Επομένως, μολονότι μόνον ένα μικρό, ποσοστό του φαρμάκου απορροφάται, εάν παρατηρηθεί διάρροια, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να διενεργηθούν κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις και να εφαρμοσθεί η ανάλογη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιαστεί διάρροια.

#### 2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

#### 2.4.3 Κύηση

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και εμπεριστατωμένες μελέτες σε εγκύους γυναίκες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Επειδή οι μελέτες οι σχετικές με την αναπαραγωγή στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε και την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εφ' όσον κρίνεται σαφώς απαραίτητο.

#### **2.4.4 Γαλουχία**

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκοιλιακή χρήση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Όμως η κλινδαμυκίνη, η οποία χορηγήθηκε από το στόμα και παρεντερικώς, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα σταματήσετε την θεραπεία ή το θηλασμό.

#### **2.4.5 Παιδιά**

Δεν προορίζεται για παιδιά.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Ουδεμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Διασταυρούμενη αντοχή έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Ανταγωνιστική δράση έχει δείχθει μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει το νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

#### **2.6 Δοσολογία:**

Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) την ημέρα ενδοκοιλιακώς προ της κατακλίσεως για 7 συνεχείς ημέρες.

##### **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Σ' αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται επτά πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκοιλιακή χορήγηση της κρέμας.

Αφαιρείτε το πώμα από το σωληνάριο της κρέμας. Βιδώνετε έναν πλαστικό εφαρμοστή στη ραβδωτή άκρη του σωληναρίου.

Τυλίγετε το κάτω μέρος του σωληναρίου, πιέζετε ελαφρά και σπρώχνετε το φάρμακο μέσα στον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής γεμίζει όταν το έμβολο φθάσει στην προκαθορισμένη θέση τερματισμού.

Ξεβιδώνετε τον εφαρμοστή από το σωληνάριο και επανατοποθετείτε το πώμα.

Όπως βρίσκεστε σε ύπτια θέση, κρατάτε σταθερά τον εφαρμοστή και εισάγετέ τον μέσα στον κόλπο, όσο το δυνατόν βαθύτερα χωρίς να προκαλέσετε ενόχληση.

Αργά σπρώχνετε το έμβολο μέχρι να σταματήσει.

Προσεκτικά εξάγετε τον εφαρμοστή από τον κόλπο και απορρίπτετε τον εφαρμοστή.

**ΝΑ ΘΥΜΑΣΤΕ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΕΝΑ ΓΕΜΑΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗ ΚΑΘΕ ΒΡΑΔΥ ΠΡΟ ΤΗΣ ΚΑΤΑΚΛΙΣΕΩΣ, Ή ΟΠΩΣ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.**

#### **2.7 Υπερδοσολογία**

Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκοιλιακά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γενικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα ενδείκνυνται, όπως απαιτείται.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777**

#### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η ασφάλεια της κολλικής κρέμας κλινδαμυκίνης αξιολογήθηκε τόσο σε μη έγκυες ασθενείς όσο και σε ασθενείς κατά τη διάρκεια το δεύτερου και τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης τους. Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω αναφέρθηκαν σε ποσοστό μικρότερο από 10% των ασθενών.

<b>Κατηγορία Οργανικού Συστήματος</b>	<b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>	<b>Συχνότητα</b>
<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	Κολπική καντιντίαση, αιδοιοκολπίτιδα	Συχνές
	Κολπίτιδα/λοιμώξη του κόλπου, ουρολοιμώξη, καντιντίαση (συστηματική), μυκητίαση	Όχι συχνές
	Κολπίτιδα από τριχομονάδα, βακτηριακή λοίμωξη, λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, καντιντίαση (δέρματος)	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	Αλλεργική αντίδραση	Όχι συχνές
<b>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</b>	Υπερθυρεοειδισμός	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	Κεφαλαλγία, ζάλη	Όχι συχνές
	Αλλοίωση γεύσης	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b>	Ίλιγγος	Όχι συχνές
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	Επίσταξη	Όχι συχνές
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	Κοιλιακές επώδυνες μυϊκές συσπάσεις (κράμπες)	Συχνές
	Γενικευμένο κοιλιακό άλγος, δυσοσμία του στόματος, διάρροια, ναυτία, έμετος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, μετεωρισμός	Όχι συχνές
	Εντοπισμένο κοιλιακό άλγος, διάταση της κοιλίας, γαστρεντερική διαταραχή	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Κνησμός (όχι στην περιοχή της εφαρμογής)	Συχνές
	Εξάνθημα, ερύθημα, κνίδωση	Όχι συχνές
	Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	Οσφυαλγία	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	Δυσουρία, γλυκοζουρία, πρωτεϊνουρία	Όχι συχνές

Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου	Δυστοκία	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Αιδοιοκολπική διαταραχή	Συχνές
	Άλγος κόλπου, κολπικό έκκριμα	Όχι συχνές
	Διαταραχές εμμήνου ρύσης, μητρορραγία, ενδομητρίωση, άλγος πυέλου	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονώδες οίδημα, γενικευμένο άλγος	Μη γνωστές
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη φυσιολογικές μικροβιολογικές εξετάσεις	Μη γνωστές

Η εμφάνιση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας δεν αποκλείεται.

#### 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](http://www.moh.gov.cy/phs).

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

#### 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

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

#### 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

#### 2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 11/2017

### 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 τον γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον 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.

.....