

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### DALACIN® - Lösung zur äußerlichen Anwendung

Wirkstoff: Clindamycin-Phosphat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dalacin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dalacin beachten?
3. Wie ist Dalacin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dalacin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dalacin und wofür wird es angewendet?

Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung enthält als Wirkstoff das Antibiotikum Clindamycin. Dieses ist wirksam gegen jene Bakterien, die an der Entstehung von Akne beteiligt sind. Dadurch wird die Bildung von Mitessern (Komedonen) und entzündlichen Pusteln vermindert.

Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung wirkt bei verschiedenen (entzündlichen und pustulösen) Formen der Akne vulgaris.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dalacin beachten?

**Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin und/oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen bereits früher durch Antibiotika verursachte Darmentzündungen aufgetreten sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung anwenden.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung starker Durchfall (möglicherweise mit Fieber und schweren Bauchkrämpfen, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können) auftritt, beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Vermeiden Sie bitte eine intensive Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung einige Tage vor und während der Behandlung.

Bringen Sie die Dalacin-Lösung nicht mit Augen, Schleimhäuten und Wunden in Berührung. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit empfindlichen Stellen ist die Lösung mit reichlich kühlem Leitungswasser zu entfernen.

Aufgrund des unangenehmen Geschmacks sollten Sie die Dalacin-Lösung im Bereich des Mundes vorsichtig auftragen.

### **Anwendung von Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dalacin verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die zu einer Entspannung der Muskulatur führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Dalacin-Lösung und Antibiotika, die Erythromycin bzw. Lincomycin enthalten, sollte vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Über eine Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt. Da eine Anwendung während des Stillens vermieden werden soll, wird Ihr Arzt entscheiden, ob abgestillt oder auf eine Anwendung des Arzneimittels verzichtet werden soll.

Im Allgemeinen erübrigt sich die Verwendung eines Aknetherapeutikums durch die hormonelle Umstellung in diesem Zeitraum.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine oder nur vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

**Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung enthält die sonstigen Bestandteile** Propylenglycol und Isopropylalkohol, die Reizungen und Brennen der Augen, der Schleimhäute und der Haut (insbesondere bei Hautschürfwunden) hervorrufen können.

## **3. Wie ist Dalacin anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie die Dalacin-Lösung bitte zweimal täglich dünn auf die sorgfältig gereinigte und getrocknete Haut auf. Dies geschieht durch Betupfen der betroffenen Stellen mit dem auf der Flasche angebrachten Schwämmchen. Kreisende Bewegungen sind zu vermeiden. Ist das Schwämmchen trocken, drehen Sie die Flasche um, bis wieder eine genügende Durchfeuchtung erreicht ist.

Über die Anwendungsdauer entscheidet Ihr Arzt.

### Kinder bis 12 Jahre:

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern bis zu 12 Jahren wurde nicht untersucht, daher kann eine Anwendung bei dieser Altersgruppe nicht generell empfohlen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin – Lösung zur äußerlichen Anwendung angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung vergessen haben**

Falls Sie auf eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese bitte nicht nach und setzen Sie die Behandlung einfach wie vorgeschrieben fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung abbrechen**

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es unbedingt notwendig, dass Sie die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung und die Behandlungsdauer genau einhalten. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, können sich noch nicht abgetötete Bakterien weiter vermehren. Dadurch entsteht die Gefahr eines neuerlichen Ausbruchs der Erkrankung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen** (bei mehr als 1 von 10 Personen):

- Trockene Haut, Hautreizungen, Nesselsucht

##### **Häufig auftretende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 10 Personen):

- Ölige Haut

##### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes

##### **Selten auftretende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Durchfall

##### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

- Entzündungen des Haarbalges
- Brennen und Reizung der Augen, Augenschmerzen
- Durch Antibiotika ausgelöste Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Bauchschmerzen
- Entzündliche Reaktionen am Auftragungsort (Kontaktdermatitis)

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Dalacin aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 30 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung enthält**

- Der Wirkstoff ist Clindamycin-Phosphat. 1 ml Lösung enthält 10 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol, Isopropylalkohol, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxidlösung und Salzsäurelösung.

### **Wie Dalacin-Lösung zur äußerlichen Anwendung aussieht und Inhalt der Packung**

In der Packung befindet sich eine weiße Kunststoffflasche (HDPE) mit Schraubverschluss (Polypropylen) sowie ein Applikatorschwämmchen (Polyethylen, Neopren, Nylon) zum Auftragen auf die Haut mit zugehörigem Schraubverschluss.

Die Flasche enthält 30 ml klare, farblose Lösung.

### Hinweise zur Handhabung vor der ersten Anwendung

1. Öffnen Sie die Flasche und entsorgen Sie den Schraubverschluss.
2. Drücken Sie das Applikatorschwämmchen bis zum Anschlag kräftig in den Flaschenhals.
3. Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss, der dem Applikatorschwämmchen beige packt war.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

**Zulassungsnummer:** 1-18361

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**