

Prospecto: información para el usuario

Dalacin 10 mg solución cutánea Clindamicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dalacin solución cutánea y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Dalacin solución cutánea.
3. Cómo usar Dalacin solución cutánea.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dalacin solución cutánea.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Dalacin solución cutánea y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de antibióticos llamados lincosamidas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Está indicado en el tratamiento del acné vulgar, de gravedad leve o moderada, particularmente en la fase de lesiones inflamatorias, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Dalacin solución cutánea

No use Dalacin solución cutánea

- si es alérgico a clindamicina, lincomicina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si en el pasado ha padecido una colitis asociada al uso de antibióticos.

Advertencias y precauciones

- Durante el tratamiento con este medicamento o después de éste, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece una enfermedad intestinal inflamatoria, como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, coméntelo con su médico para que le confirme si debe de utilizar este medicamento.
- Durante la aplicación debe evitar que entre en contacto con los ojos, las mucosas o zonas erosionadas de la piel. Este medicamento contiene una base alcohólica que puede causar escozor e

irritación en dichas zonas. En caso de contacto accidental, lavar la zona con abundante agua fría y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

- Este medicamento tiene un sabor desagradable, por lo que debe aplicarlo con cuidado alrededor de la boca. No ingerir.
- La mejoría con el tratamiento con Dalacin se observa entre las 6 – 8 semanas de tratamiento. La seguridad y eficacia de Dalacin no se ha comprobado en tratamientos superiores a 12 semanas.
- Si usted ha sido diagnosticado de acné pápulo-pustular (un tipo de acné), su médico le indicará el tratamiento más adecuado.

Niños y adolescentes

Este medicamento está indicado en adolescentes mayores de 12 años. Para la forma de administración, ver más adelante **Cómo usar Dalacin solución cutánea**

Uso de Dalacin solución cutánea con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares (usados para producir parálisis en el músculo, tales como pancuronio, tubocurarina), comuníquese a su médico, puesto que clindamicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En estudios clínicos con mujeres embarazadas, la administración sistémica de clindamicina durante el segundo y el tercer trimestre no se ha asociado con un aumento de la frecuencia de anomalías congénitas. No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas durante el primer trimestre con este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el primer trimestre de embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si clindamicina se excreta en la leche materna tras la administración por vía tópica. Sin embargo, sí que se excreta en la leche materna tras la administración por vía oral o intravenosa.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Dalacin solución cutánea contiene propilenglicol

Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Dalacin solución cutánea

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra de forma cutánea. Solo para uso externo.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Adultos y niños mayores de 12 años

Dalacin se administra sobre la piel, aplicando suavemente una fina capa de la solución en la zona a tratar 2 veces al día, sin masajear ni aplicar un vendaje oclusivo.

Su médico valorará la evolución clínica, tras 6-8 semanas de tratamiento. Este medicamento debe ser usado durante un máximo de 12 semanas, ver **Advertencias y precauciones**.

Para facilitar la aplicación, este medicamento tiene incorporado un aplicador.

Aplíquelo con precaución para evitar el contacto del medicamento con los ojos, la nariz o la boca. Si la solución entra en contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente los ojos con agua abundante. Si continúa sintiendo una sensación de ardor o dolor en los ojos, consulte con su médico o farmacéutico.

Antes de utilizar por primera vez este medicamento debe colocar el aplicador en el frasco de la siguiente forma:

Instrucciones antes de utilizar por primera vez este medicamento

- 1) Quitar el tapón del frasco y desecharlo.
- 2) Colocar el aplicador sobre el frasco y presionar firmemente hasta que encaje totalmente. El producto se podrá administrar tras presionar 4 o 5 veces sobre la piel en posición invertida.
- 3) Cerrar el frasco con el tapón suministrado con el aplicador en la bolsa.

Consulte a su farmacéutico si tiene alguna duda sobre estas instrucciones.

Si usa más Dalacin solución cutánea del que debe

No se han descrito casos de intoxicación si bien la clindamicina administrada tópicamente puede absorberse en cantidad suficiente para producir efectos adversos. Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos o diarrea.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Información para el profesional sanitario

En caso de sobredosis, la diálisis peritoneal o la hemodiálisis no son efectivas para eliminar clindamicina del suero. Se puede realizar un lavado gástrico. Se recomienda el tratamiento con carbón activo y la implantación de tratamiento sintomático adecuado.

En caso de que ocurra una reacción de tipo alérgico, debe aplicarse el tratamiento habitual de emergencia incluyendo corticoesteroides, adrenalina y antihistamínicos.

Si olvidó usar Dalacin solución cutánea

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no use la dosis olvidada y espere a la siguiente. No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe usando Dalacin tal y como le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Dalacin solución cutánea.

Si abandona el tratamiento con Dalacin antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dalacin solución cutánea puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados con este medicamento aparecen a continuación clasificados por su frecuencia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Piel seca, irritación de la piel, lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria).

Frecuentes: pueden afectar hasta de 1 de cada 10 personas

- Piel grasa.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Alteraciones gastrointestinales.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), sensación de pinchazos en los ojos, dolor en el abdomen, un tipo especial de colitis (pseudomembranosa), dermatitis de contacto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dalacin solución cutánea

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dalacin solución cutánea

- El principio activo es clindamicina. Cada ml contiene 10 mg de clindamicina (como fosfato).
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Dalacin se presenta como solución de color casi blanco, con un olor característico a alcohol isopropílico.

La solución se envasa en frascos de 30 ml de polietileno de alta densidad recubiertos externamente por una película de cloruro de polivinildieno y tapón de rosca de polipropileno blanco. En la caja se incluye una bolsa con un aplicador y su tapón.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja
28108, Alcobendas (Madrid)
España.

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg, 12
2870, Puurs
Bélgica.

o

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
1930, Zaventem
Bélgica.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril/2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>