

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DALACIN C 1% w/w γέλη φωσφορική κλινδαμυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DALACIN C και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DALACIN C
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DALACIN C
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DALACIN C
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DALACIN C και ποια είναι η χρήση του

Η γέλη DALACIN C περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική κλινδαμυκίνη η οποία είναι ένα αντιβιοτικό.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική, ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού.

Η γέλη DALACIN C ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαίτερως της φλεγμονώδους).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DALACIN C

Μην χρησιμοποιήσετε το DALACIN C

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη, στη λινκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DALACIN C.

Μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DALACIN C εάν έχετε διάρροια ή υποφέρετε συνήθως από διάρροια όταν παίρνετε αντιβιοτικά.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή ή παρατεταμένη ή αιματηρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση του DALACIN C ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, καθώς μπορεί να χρειαστεί διακοπή της θεραπείας. Αυτό μπορεί να είναι σημάδι φλεγμονής του εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) που μπορεί να εμφανιστεί μετά τη θεραπεία με αντιβιοτικά.

Παιδιά

Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι

Ισχύει ό,τι και για τους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και DALACIN C

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις (νευρομυϊκοί αποκλειστές)

Επιπλέον δεν συνιστάται η σύγχρονη εφαρμογή της κλινδαμυκίνης για τοπική χρήση με φάρμακα που περιέχουν βενζοϊκό υπεροξείδιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει εδραιωθεί ακόμα η ασφάλεια για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη, μετά από την εφαρμογή του φαρμάκου για τοπική χρήση, απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η κλινδαμυκίνη μπορεί να περάσει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον βρέφος όπως διάρροια, αίμα στα κόπρανα ή εξάνθημα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το DALACIN C είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση της κλινδαμυκίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει συστηματικά αξιολογηθεί.

Το DALACIN C περιέχει προπυλενογλυκόλη (E 1520) και π-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E 218).

Το φάρμακο αυτό περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλης και 3 mg π-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα σε κάθε g γέλης. Ο π-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DALACIN C

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εφαρμόστε τοπικά τη γέλη 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.

Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος (μασάζ) για να εισχωρήσει το φάρμακο.

Προσοχή στη χορήγηση:

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

Εάν καταπιείτε κατά λάθος DALACIN C

Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου (γέλη) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χορήγηση της κλινδαμυκίνης από το στόμα. Ενημερώστε τον γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τα συμπτώματα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DALACIN C από την κανονική

Από την τοπική εφαρμογή δεν προκαλούνται συνήθως συμπτώματα υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση

υπερδοσολογίας, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DALACIN C

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τη γέλη, εφαρμόστε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το DALACIN C

Να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το DALACIN C μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας άμέσως εάν εμφανίσετε σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια (η οποία μπορεί να σχετίζεται με πόνο στο στομάχι ή πυρετό). Αυτή είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια μη γνωστής συχνότητας, η οποία μπορεί να εμφανιστεί μετά τη θεραπεία με αντιβιοτικά και μπορεί να αποτελεί σημείο σοβαρής φλεγμονής του εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα).

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- ερεθισμός δέρματος (μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα, όπως έντονη φαγούρα και αίσθημα καψίματος),
- ξηροδερμία
- κνίδωση (εξάνθημα που χαρακτηρίζεται από την παρουσία περιοχών με πρήξιμο, ωχρών στο κέντρο και ερυθρών στην περιφέρεια)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- λιπαρό δέρμα
- γαστρεντερική διαταραχή

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του θύλακα της τρίχας (θυλακίτιδα)
- πόνος του οφθαλμού
- πόνος στην κοιλιά
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από την επαφή με ερεθιστικές ουσίες ή αλλεργιογόνα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την 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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το DALACIN C

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DALACIN C

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική κλινδαμυκίνη. Κάθε g γέλης περιέχει 12,42 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης που ισοδυναμεί με 10 mg βάσης κλινδαμυκίνης.
- Το άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι αλλαντοΐνη, καρβομερή 934P, π-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218), προπυλενογλυκόλη (E 1520), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ κεκαθαρμένο (βλ. παράγραφο 2 «Το DALACIN C περιέχει προπυλενογλυκόλη (E 1520) και π-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E 218)»).

Εμφάνιση του DALACIN C και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DALACIN C διατίθεται σε κουτί που περιέχει 1 συμπιεστό ελαστοποιημένο σωληνάριο, με ετικέτα, των 30 γραμμαρίων, με ένα λευκό πόμα από πολυπροπυλένιο χωρίς επένδυση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2025.