Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DALACIN C 2% w/w κολπική κρέμα
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 κολπική κρέμα DALACIN C περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική κλινδαμυκίνη η οποία είναι ένα αντιβιοτικό.

Χορηγούμενη κολπικά η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν ως 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 κόλπου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DALACIN C

Μην χρησιμοποιήσετε το DALACIN C
- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη, τη λινκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ιστορικό κολίτιδας, εντερίτιδας ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά.
- εάν έχετε διαρροϊκά σύνδρομα.

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

Όχι για οφθαλμική, δερματική ή από του στόματος χρήση. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

Πριν ή μετά την έναρξη της θεραπείας με κλινδαμυκίνη, ίσως να πρέπει να διερευνηθεί το ενδεχόμενο ύπαρξης άλλων λοιμώξεων.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

Μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας 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.

Τα αντιβιοτικά έχουν συσχετισθεί με διάρροια και σε μερικές περιπτώσεις με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα και μπορεί να ποικίλλει όσον αφορά στη σοβαρότητά της από ήπια έως απειλητική για τη ζωή.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, όπως η νόσος του Crohn ή η ελκώδης κολίτιδα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης δεν συνιστάται η σεξουαλική επαφή. Ενδέχεται να παρουσιαστεί μείωση της αποτελεσματικότητας των προφυλακτικών από λάτεξ και των κολπικών διαφραγμάτων. Η χρήση τέτοιου είδους προϊόντων εντός 72 ωρών μετά τη θεραπεία με κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης δεν συνιστάται, καθώς ενδέχεται να συσχετίζεται με μειωμένη αποτελεσματικότητα αντισύλληψης ή μειωμένη προστασία έναντι σεξουαλικώς μεταδιδόμενων νοσημάτων.

Δεν συνιστάται η χρήση άλλων κολπικών προϊόντων (όπως ταμπόν και διαλυμάτων κολπικής πλύσης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης.

Παιδιά
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ηλικιωμένοι
Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

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)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά στη συγχορήγηση άλλων κολπικών φαρμάκων με την κλινδαμυκίνη.

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 συνιστάται η χρήση της κλινδαμυκίνης κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Η κλινδαμυκίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία εγκύων γυναικών κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της κύησης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητη.

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση κολπικής κρέμας κλινδαμυκίνης. 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 ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί έπειτα από συστημική χρήση.

Το DALACIN C περιέχει προπυλενογλυκόλη, κητοστεατυλική αλκοόλη, βενζυλική αλκοόλη και πολυσορβικό 60

Το φάρμακο αυτό περιέχει 250 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε εφαρμοστή των 5 g που ισοδυναμεί με 50 mg/g.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 160,5 mg κητοστεατυλικής αλκοόλης σε κάθε εφαρμοστή των 5 g που ισοδυναμεί με 32,1 mg/g. Η κητοστεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Το φάρμακο αυτό περιέχει 50 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε εφαρμοστή των 5 g που ισοδυναμεί με 10 mg/g. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

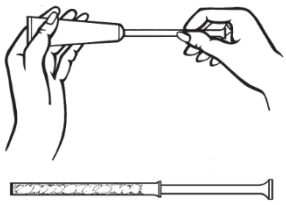
Αυτό το φάρμακο περιέχει 250 mg πολυσορβικού 60 σε κάθε εφαρμοστή των 5 g που ισοδυναμούν με 50 mg/g. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DALACIN C

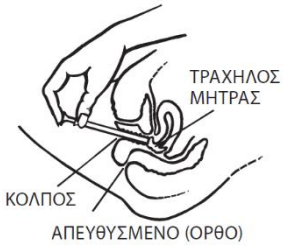
Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) την ημέρα ενδοκολπικά πριν την κατάκλιση για 7 συνεχείς ημέρες.

Οδηγίες χρήσης
- Σε αυτή τη συσκευασία σας παρέχονται επτά πλαστικοί εφαρμοστές. Είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να επιτρέπουν την κατάλληλη ενδοκολπική 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 ΕΝΑΝ ΓΕΜΑΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗ ΚΑΘΕ ΒΡΑΔΥ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗ Ή ΟΠΩΣ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DALACIN C από την κανονική
Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με την κλινδαμυκίνη. Η κολπικά χορηγούμενη φωσφορική κλινδαμυκίνη που περιέχεται στην κολπική κρέμα μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το DALACIN C
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.

Η ασφάλεια της κολπικής κρέμας κλινδαμυκίνης αξιολογήθηκε τόσο σε μη εγκύους 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.

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):
- μυκητιασική λοίμωξη, λοίμωξη από κάντιντα
- κεφαλαλγία, ζάλη, αλλοίωση γεύσης
- λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος
- κνησμός (όχι στην περιοχή της εφαρμογής), εξάνθημα
- οσφυαλγία
- ουρολοίμωξη, γλυκοζουρία, πρωτεϊνουρία
- δυστοκία
- αιδοιοκολπική διαταραχή, αιδοιοκολπίτιδα, διαταραχές εμμήνου ρύσης, αιδοιοκολπικό άλγος, μητρορραγία, κολπικό έκκριμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):
- βακτηριακή λοίμωξη
- υπερευαισθησία
- ίλιγγος
- επίσταξη
- διάταση της κοιλίας, δυσοσμία του στόματος, μετεωρισμός
- ερύθημα, κνίδωση
- δυσουρία
- αιδοιοκολπίτιδα από τριχομονάδα, λοίμωξη του κόλπου, άλγος πυέλου
- μη φυσιολογικές μικροβιολογικές εξετάσεις

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

- δερματική κάντιντα
- υπερθυρεοειδισμός
- γαστρεντερική διαταραχή, δυσπεψία, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα* (βλ. παράγραφο 2).
- κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα
- ενδομητρίωση
- φλεγμονή, άλγος

*Ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλευτή/τρια 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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.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 στο κουτί και στο σωληνάριο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη 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 DALACIN C κολπικής κρέμας περιέχει 23,8 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης που ισοδυναμεί με 20 mg κλινδαμυκίνης.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
  - στεατικός εστέρας σορβιτάνης,
  - πολυσορβικό 60
  - προπυλενογλυκόλη (E 1520)
  - στεατικό οξύ
  - κητοστεατυλική αλκοόλη
  - παλμιτικός κητυλεστέρας
  - παραφινέλαιο
  - βενζυλική αλκοόλη (E 1519)

- ύδωρ κεκαθαρμένο

Βλ. παράγραφο 2 «Το DALACIN C περιέχει προπυλενογλυκόλη, κητοστεατυλική αλκοόλη, βενζυλική αλκοόλη και πολυσορβικό 60».

Εμφάνιση του DALACIN C και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το DALACIN C διατίθεται σε κουτί που περιέχει 1 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).

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 111932 Zaventem
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2026.