Nama Generik: Klindamisin hidroklorida
Nama Dagang: DALACIN C
Tanggal Berlaku CDS: Juni 22, 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: April 28, 2022

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Dalacin C
Kapsul 150 mg
Kapsul 300 mg
Klindamisin hidroklorida

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Petunjuk penggunaan/penanganan
18. Nomor otorisasi pemasaran
19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Tanggal Revisi
21. Peringatan khusus

1. Nama obat

Dalacin C

2. Bentuk sediaan

Kapsul

3. Deskripsi obat

Nama Generik: Klindamisin hidroklorida
Nama Dagang: DALACIN C
Tanggal Berlaku CDS: Juni 22, 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: April 28, 2022

Kapsul Dalacin C 150 mg memiliki tutup berwarna merah yang tidak tembus cahaya dan badan berwarna ungu.

Kapsul Dalacin C 300 mg memiliki tutup dan badan berwarna merah marun yang tidak tembus cahaya.

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap kapsul Dalacin C mengandung klindamisin hidroklorida, yang setara dengan 150 mg atau 300 mg klindamisin.

5. Kekuatan obat

150 mg; 300 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

Klindamisin digunakan untuk mengobati infeksi bakteri serius.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dalacin C harus selalu ditelan utuh dengan segelas air penuh.

Orang Dewasa

Dosis Dalacin C yang dianjurkan adalah antara 150 hingga 450 mg setiap 6 jam, bergantung pada kondisi beratnya infeksi Anda.

Penggunaan pada anak-anak

Obat ini digunakan untuk anak-anak yang dapat menelan kapsul.

Dosis yang dianjurkan untuk anak-anak adalah mulai 8 hingga 16 mg/kg/hari yang dihitung terhadap berat badan, dibagi ke dalam 3 atau 4 dosis yang sama, bergantung pada tingkat kondisi beratnya infeksi.

Klindamisin harus ditentukan dosisnya berdasarkan total berat badan tanpa melihat status obesitas.

Dokter Anda akan menentukan jumlah kapsul yang harus diminum oleh anak Anda. Jika anak Anda tidak dapat menelan kapsul, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Penggunaan Dalacin C untuk jangka panjang

Jika Anda harus meminum Dalacin untuk jangka panjang, dokter Anda mungkin akan melakukan tes darah, ginjal dan hati secara rutin. Jangan melewatkan jadwal pemeriksaan ini dengan dokter Anda.

Penggunaan jangka panjang juga mungkin menyebabkan anda terkena infeksi lain yang tidak berespon dengan Dalacin.

Jika Anda lupa meminum Dalacin C

Nama Generik: Klindamisin hidroklorida
Nama Dagang: DALACIN C
Tanggal Berlaku CDS: Juni 22, 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: April 28, 2022

Jika dosis yang terlupa hanya terlambat beberapa jam, segera minum dosis yang terlewat tersebut. Jika hampir mencapai waktu untuk dosis yang Anda berikutnya, lewatkan dosis yang terlupa. **Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang tertinggal.**

Jika Anda berhenti meminum Dalacin C

Jika Anda berhenti meminum obat terlalu cepat, infeksi Anda dapat kembali lagi atau semakin memburuk.

Jangan berhenti meminum Dalacin C kecuali dokter menginstruksikan demikian.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Dalacin C

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap klindamisin, linkomisin, atau bahan apa pun lainnya dalam obat ini.

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan Dalacin C jika:

- Anda mengalami diare atau biasanya mengalami diare saat Anda meminum antibiotik atau pernah mengalami gangguan pada lambung atau usus Anda. Jika Anda mengalami diare berat atau berkepanjangan atau berdarah selama atau setelah menggunakan Dalacin C, **segera beri tahu dokter Anda** karena pengobatan Anda mungkin perlu ditangguhkan. Kondisi ini bisa jadi merupakan tanda-tanda peradangan usus (kolitis pseudomembran) yang dapat terjadi setelah menjalani pengobatan antibiotik.
- Anda mengalami gangguan pada ginjal atau hati.
- Anda mengalami reaksi kulit yang berat atau hipersensitivitas terhadap Dalacin C.

Dalacin C tidak akan dialirkan ke otak sehingga tidak sesuai untuk mengobati infeksi serius di dalam dan di sekitar otak. Dokter Anda mungkin perlu memberi Anda antibiotik lain jika Anda mengalami infeksi ini.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum, baru-baru ini meminum atau mungkin akan meminum obat-obatan lainnya:

- relaksan otot yang digunakan untuk operasi (penghambat neuromuskular)
- Pemicu CYP3A4 atau CYP3A5 seperti rifampisin dapat memengaruhi efektivitas obat
- eritromisin

11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Kehamilan

Jika Anda sedang hamil atau merasa diri Anda mungkin hamil, segera hubungi dokter sebelum meminum Dalacin C.

Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat apa pun.

Nama Generik: Klindamisin hidroklorida
Nama Dagang: DALACIN C
Tanggal Berlaku CDS: Juni 22, 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: April 28, 2022

Menyusui

Beri tahu dokter Anda jika Anda akan menyusui selama meminum Dalacin C karena klindamisin mungkin diteruskan ke dalam ASI. Dokter Anda akan memutuskan apakah Dalacin tepat untuk Anda.

Meskipun kecil kemungkinan bagi bayi yang menerima ASI untuk memperoleh zat aktif yang banyak dari ASI yang diminumnya, tetapi jika bayi Anda mengalami diare berdarah atau menunjukkan tanda-tanda sakit, segera beri tahu dokter Anda. Anda harus berhenti menyusui jika kondisi ini terjadi.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Efek klindamisin pada kemampuan untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin belum dievaluasi secara sistematis.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Segera beri tahu dokter jika Anda mengalami:

- diare berat, berkepanjangan, atau berdarah
- tanda-tanda reaksi alergi berat seperti mengi yang tiba-tiba, kesulitan bernapas, pusing, pembengkakan kelopak mata atau wajah atau bibir atau tenggorok atau lidah, ruam atau gatal (khususnya yang dialami seluruh tubuh).
- melepuh dan mengelupasnya area kulit yang luas, demam, batuk, merasa tidak enak badan, dan pembengkakan gusi, lidah, atau bibir.
- menguningnya kulit dan bagian putih pada mata (sakit kuning).
- ruam kulit yang berpotensi mengancam nyawa:
 - ruam yang meluas disertai melepuh dan mengelupasnya area kulit yang luas, khususnya di sekitar mulut, hidung, mata, atau kelamin, yang dikenal dengan nama sindrom Stevens-Johnson, atau dalam bentuk yang lebih berat disertai dengan pengelupasan kulit yang luas (lebih dari 30% permukaan tubuh) disebut dengan nama *nekrolisis epidermal toksik*
 - erupsi kulit langka yang ditandai dengan kemunculan cepat area kemerahan pada kulit disertai pustula kecil (lepuh kecil berisi cairan putih/kuning) (*Pustulosis Eksantematosa Generalisata Akut, AGEP*)
 - ruam kulit, yang dapat melepuh, dan terlihat menyerupai target kecil (titik gelap di tengah yang dikelilingi oleh area yang lebih pucat, dengan cincin gelap mengelilinginya - *eritema multiformis*)
 - ruam kulit merah yang meluas dengan lepuh-lepuh kecil berisi nanah (*dermatitis eksofoliatif bulosa*)
 - demam, pembengkakan kelenjar getah bening, atau ruam kulit, ini dapat menjadi gejala untuk suatu kondisi yang disebut reaksi obat dengan gejala eosinofilia dan sistemik (DRESS) dan dapat berupa gejala yang berat dan mengancam nyawa

Efek samping lainnya yang mungkin antara lain:

Umum (dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang):

- tes fungsi hati abnormal (fungsi hati buruk)

Nama Generik: Klindamisin hidroklorida
Nama Dagang: DALACIN C
Tanggal Berlaku CDS: Juni 22, 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: April 28, 2022

- tes sel darah merah abnormal
- peradangan pembuluh vena

Tidak umum (dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang)

- muntah
- mual
- henti jantung-pernapasan
- nyeri abdomen
- tekanan darah rendah
- ruam- ditandai dengan area merah yang rata pada kulit yang ditutupi dengan bentol-bentol kecil, biduran
- perubahan pada indra perasa

Frekuensi tidak dapat diestimasi dari data yang tersedia:

- infeksi di dalam dan di sekitar vagina
- peradangan usus besar yang dapat menyebabkan nyeri abdomen, demam, atau diare akibat infeksi yang disebabkan oleh *Clostridium difficile*.
- efek pada sistem darah Anda: penurunan jumlah sel darah yang dapat menyebabkan memar atau perdarahan atau melemahnya sistem kekebalan tubuh
- peradangan lapisan dinding esofagus (kerongkongan), luka terbuka atau lesi pada lapisan dinding esofagus (kerongkongan)
- menguningnya kulit dan bagian putih pada mata (sakit kuning)
- kulit kemerahan atau bersisik (dermatitis eksfoliatif), ruam merah seperti campak (ruam morbiliformis), gatal-gatal.
- gagal ginjal akut

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Efek samping apa pun dapat terjadi.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak Kapsul Dalacin C, segera hubungi dokter Anda atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat. Bawa selalu kemasan obat berlabel, baik yang masih ada Kapsul Dalacin yang tersisa di dalamnya atau tidak. Jangan meminum kapsul lagi hingga dokter Anda memerintahkan Anda.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Nama Generik: Klindamisin hidroklorida
Nama Dagang: DALACIN C
Tanggal Berlaku CDS: Juni 22, 2021
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: April 28, 2022
Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

17. Petunjuk penggunaan

Dalacin C dapat diminum sesudah atau sebelum makan. Telan tablet menggunakan cairan (misalnya segelas air). Bila memungkinkan, minum dosis harian Anda pada waktu yang sama setiap hari, misalnya pada waktu sarapan.

18. Nomor otorisasi pemasaran

Kapsul DALACIN C tersedia dalam kekuatan, warna, dan ukuran berikut ini:
Kapsul 150 mg dengan tutup berwarna merah yang tidak tembus cahaya dan badan berwarna ungu: Dus berisi 3 blister @ 10 kapsul, No. Reg.: DKL7419808301A1
kapsul 300 mg dengan tutup dan badan berwarna merah marun yang tidak tembus cahaya:
Dus berisi 3 blister @ 10 kapsul, No. Reg.: DKL9019808301B1

19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:
PT. Pfizer Indonesia,
Jakarta, Indonesia

20. Tanggal Revisi

01/2022

21. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER