Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dalacin® - Vaginalcreme
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-Vaginalcreme dient der Behandlung von Infektionen der Scheide.

Dalacin-Vaginalcreme enthält den Wirkstoff Clindamycin, ein Antibiotikum. Bei Infektionen verhindert Clindamycin die Vermehrung unerwünschter Bakterien in der Scheide bzw. tötet sie ab.

Wann ist die Behandlung einer Infektion der Scheide notwendig?
Mit vielen kleinen Reizungen der Scheide werden die Selbstheilungskräfte des Körpers alleine fertig. Wenn es aber bereits zu einer Infektion mit Ausfluss und unangenehmem Geruch gekommen ist, sollten Sie rasch eine sinnvolle Behandlung beginnen. Denn abgesehen von den Beschwerden, die Sie schon haben, kann sich eine unbehandelte Infektion weiter ausbreiten. Beispielsweise können Entzündungen der Harnröhre und der Harnblase folgen. Es besteht aber auch die Gefahr, dass sich weitere Krankheitserreger in der bereits geschädigten Schleimhaut der Scheide ansiedeln.

Durch die Behandlung mit Dalacin-Vaginalcreme klingt die Erkrankung meist rasch ab. Die störenden Begleiterscheinungen (z.B. Ausfluss und unangenehmer Geruch) verschwinden in wenigen Tagen.

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

Dalacin-Vaginalcreme darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Lincomycin sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher Entzündungen im Bereich des Darmtraktes oder durch Antibiotika verursachte Darmentzündungen aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dalacin-Vaginalcreme anwenden.

Beginnen Sie die Behandlung nach Möglichkeit nicht während der Monatsblutung. Setzt die Blutung jedoch während der Behandlung ein, ist eine Unterbrechung nicht sinnvoll.

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

Vermeiden Sie während der Behandlung Geschlechtsverkehr und verwenden Sie keine Tampons oder Intimspray bzw. Intimspülungen.

Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt, falls Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden. Er wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Dalacin Vaginalcreme für Sie geeignet ist.

Während der Behandlung mit Dalacin Vaginalcreme kann es zu einem Überwuchern von unempfindlichen Organismen, vor allem Hefen, kommen. Falls Sie den Verdacht haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie glauben, dass Dalacin-Vaginalcreme bei Ihnen Nebenwirkungen verursacht, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber. Dies gilt vor allem für ein zunehmend starkes Brennen in der Scheide.

Anwendung von Dalacin-Vaginalcreme 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.

Bestimmte Arzneimittel, welche zur Blutverdünnung verwendet werden (Vitamin K Antagonisten wie Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin): Blutungen können bei Ihnen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßig Bluttests bei Ihnen durchführen, um Ihre Blutgerinnung zu kontrollieren.

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 oder Apotheker um Rat.
Bisher gibt es bei einer Anwendung von Dalacin-Vaginalcreme im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung des Arzneimittels auf Mutter und Kind. Im ersten Schwangerschaftsdrittel wird eine Anwendung aufgrund fehlender Daten jedoch nicht empfohlen.
Aus Sicherheitsgründen dürfen Sie Dalacin-Vaginalcreme während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Obwohl keine Auswirkungen von Dalacin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, sollte beachtet werden, dass es durch das Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen zu einer Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Reaktionsvermögens kommen kann.

Dalacin-Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Benzylalkohol, Polysorbat 60 und Mineralöl.
Dieses Arzneimittel enthält 160,5 mg Cetylstearylalkohol pro Applikatorfüllung (ca. 5 g Dalacin-Vaginalcreme) entsprechend 32,1 mg/g Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro Applikatorfüllung (ca. 5 g Dalacin-Vaginalcreme) entsprechend 50 mg/g Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol pro Applikatorfüllung (ca. 5 g Dalacin-Vaginalcreme), entsprechend 10 mg/g Benzylalkohol. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen und allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Polysorbat 60 pro Applikatorfüllung (ca. 5 g Dalacin-Vaginalcreme), entsprechend 50 mg/g Polysorbat 60. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Mineralöl kann die Reißfestigkeit von Kondomen oder Diaphragmen beeinträchtigen. Daher wird empfohlen während der Behandlung und bis zu 72 Stunden danach keine solchen Produkte zu verwenden.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren eine Applikatorfüllung einmal täglich.

Dalacin-Vaginalcreme wird mit einem Applikator direkt in die Scheide eingebracht. Dies geschieht am besten abends nach dem Zubettgehen.

Gebrauchsanweisung:
1) Auffüllen des Applikators:
Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Tube.
Nun schrauben Sie das offene Ende des Applikators auf die Cremetube und drücken die Tube am Ende beginnend zusammen. Sie sehen, wie sich der Applikator langsam füllt. Wenn er ganz voll ist, schrauben Sie ihn von der Tube wieder ab.

2) Einführen der Vaginalcreme:
Um den Applikator richtig einführen zu können, legen Sie sich auf den Rücken und öffnen die Beine. Führen Sie das offene Ende des Applikators möglichst tief in die Scheide ein. Halten Sie den Applikator jetzt fest und drücken Sie mit dem Kolben die gesamte Creme in die Scheide. Anschließend den Applikator langsam herausziehen.

Wie oft soll das Arzneimittel angewendet werden?
Ihr Arzt legt die genaue Behandlung fest. Bitte befolgen Sie seine Verordnung - die folgenden Angaben sind eine allgemeine Empfehlung:

Jeweils abends wird eine Füllung des Applikators in die Scheide eingebracht. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere Ihrer Erkrankung - sie beträgt mindestens drei, höchstens sieben Tage.

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt festgelegte Dosierung und Behandlungsdauer genau einhalten. Nur so kann eine dauerhafte Heilung erreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin-Vaginalcreme angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich in diesem Fall an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dalacin-Vaginalcreme 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-Vaginalcreme 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.
Die Sicherheit von Dalacin-Vaginalcreme wurde sowohl bei nicht-schwangeren Frauen als auch bei Schwangeren im 2. und 3. Trimenon untersucht.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Candidose der Scheide und der Vulva

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Infektion der oberen Atemwege
- Pilzinfektion, Candida-Infektion
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Geschmacksstörung
- Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Juckreiz (nicht auf die Anwendungsstelle begrenzt), Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Harnwegsinfektion**,** Zucker oder Eiweiß im Harn
- Abnorme Wehentätigkeit
- Reizungen und Beschwerden im Bereich der Scheide und der Vulva, Entzündung der Scheide und der Vulva
- Menstruationsstörungen, Blutungen außerhalb des normalen Zyklus, Schmerzen im Bereich der Scheide und der Vulva, Scheidenausfluss

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
- Bakterielle Infektion
- Systemische Candidose
- Allergische Reaktionen
- Schwindel
- Nasenbluten
- Generelle Bauchschmerzen, aufgeblähter Bauch, Blähungen, Mundgeruch, Verdauungsstörung einschließlich Sodbrennen
- Hautrötung, Nesselsucht
- Schmerzhafter Harndrang
- Unterleibsschmerzen, Scheidenentzündung (durch Trichomonaden), Scheideninfektion
- Abnormaler mikrobiologischer Testbefund

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
- Pilzinfektion/Candida-Infektion der Haut
- Schilddrüsenüberfunktion

- Lokalisierte Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Fleckiger oder knötchenförmiger Hautausschlag
- Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriose),
- Entzündung, Entzündliche Schwellung am Verabreichungsort, allgemeine Schmerzen

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.

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.

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-Vaginalcreme enthält
- Der Wirkstoff ist Clindamycin-Phosphat. 1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitan Monostearat, Polysorbat 60, Propylenglycol (E 1520), Stearinsäure, Cetostearylalkohol, Cetalpalmitat, Paraffinum liquidum (Mineralöl), Benzylalkohol (E 1519), gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt „Dalacin-Vaginalcreme enthält Cetylstearylalkohol, Propylenglycol, Benzylalkohol, Polysorbat 60 und Mineralöl.“).

Wie Dalacin-Vaginalcreme aussieht und Inhalt der Packung
Jede Packung enthält eine Kunststofftube mit 20 g weißer, halbfester Vaginalcreme und 3 Applikatoren.
Die Tube besteht aus Polyethylen und Aluminiumfolie, die Verschlusskappe aus Polypropylen.
Die Applikatoren sind aus Polyethylen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Service Company BV, Zaventem, Belgien

Z.Nr.: 1-20417

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.