

Prospecto: información para el paciente
Dalacin 20 mg/g crema vaginal
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 o 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 crema vaginal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dalacin crema vaginal
3. Cómo usar Dalacin crema vaginal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dalacin crema vaginal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dalacin crema vaginal y para qué se utiliza

Este medicamento es un antibiótico que pertenece a un grupo llamado 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.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la vaginosis bacteriana o infección de la vagina causada por bacterias en mujeres con edad superior a 16 años y en embarazadas durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dalacin crema vaginal

No use Dalacin crema:

- 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

- Su médico investigará mediante pruebas de laboratorio la existencia de otras infecciones (como las causadas por *Trichomonas*, *Candida*, *Chlamydia* e infecciones gonocócicas).
- La administración prolongada de este medicamento puede provocar el crecimiento de otros gérmenes, sobre todo hongos.

- Durante el tratamiento con Dalacin 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.
- Al igual que ocurre con todas las infecciones vaginales, no debe mantener relaciones sexuales mientras esté en tratamiento con este medicamento.
- No utilice preservativos ni diafragmas de látex dentro de las 72 horas posteriores al tratamiento con este medicamento ya que su uso podría asociarse con una disminución de su eficacia anticonceptiva y de la protección frente a enfermedades de transmisión sexual.
- No utilice tampones ni irrigaciones vaginales durante el tratamiento con este medicamento.
- Si está en tratamiento con bloqueantes neuromusculares, comuníquese a su médico, puesto que clindamicina puede potenciar la acción de estos medicamentos.

Su médico controlará regularmente su estado para comprobar si este medicamento está teniendo el efecto esperado.

Niños y adolescentes

Este medicamento esta indicado para su uso a partir de los 16 años de edad. No se ha establecido su seguridad o eficacia en pacientes menores de 16 años.

Uso de Dalacin crema vaginal con otros medicamentos

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

Si usted está recibiendo algún agente bloqueante neuromuscular debe avisar a su médico y tener en cuenta que su efecto se puede ver potenciado con el uso de este medicamento.

Embarazo, lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período 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 ensayos clínicos, la administración vaginal de la crema con clindamicina (como fosfato) en mujeres embarazadas durante el segundo trimestre del embarazo no se asoció con un aumento de la frecuencia de aparición de anomalías congénitas.

Este medicamento puede utilizarse durante el segundo y tercer trimestres de embarazo si la situación clínica de la mujer requiere claramente tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si clindamicina se excreta en la leche tras la administración vaginal aunque se sabe que sí pasa a la leche tras la administración oral y parenteral, por lo que su médico 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 crema vaginal contiene propilenglicol y alcohol cetoestearílico

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

Este medicamento puede producir reacciones locales de la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico

3. Cómo usar Dalacin crema vaginal

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.

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 mayores de 16 años

La dosis recomendada es un aplicador lleno de crema (aproximadamente 5 gramos) por vía vaginal a la hora de acostarse durante 3 a 7 días consecutivos.

Las instrucciones sobre el manejo del aplicador se encuentran en la sección 6.

Si usa más Dalacin del que debe

No se han descrito casos de sobredosis con el uso de este medicamento.

La ingesta oral accidental del producto puede producir efectos comparables a aquellos producidos por la administración oral de concentraciones terapéuticas de clindamicina.

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

Información para el profesional sanitario

En el caso de sobredosis, se deberán instaurar las medidas sintomáticas y de soporte adecuadas.

Si olvidó usar Dalacin

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Dalacin

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los estudios clínicos, la seguridad de clindamicina crema vaginal se ha evaluado tanto en pacientes no embarazadas como en pacientes en el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos relacionados con el tratamiento:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección de la vulva y/o de la vagina producida por *Candida* (un tipo de hongo).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infección producida por hongos (incluida *Candida*, un tipo de hongo).
- Dolor de cabeza, mareo, alteración del gusto.
- Infección del tracto respiratorio superior.
- Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.
- Picor (en un sitio diferente del lugar de aplicación), erupción cutánea.
- Dolor de espalda.
- Infección del tracto urinario, presencia de glucosa y proteínas en la orina.
- Alteración en el parto.
- Infección de la vulva y/o de la vagina, alteración de la vulva y/o de la vagina, trastorno de la menstruación, dolor en la vulva o en la vagina, sangrado vaginal (procedente del útero) no debido a la menstruación, flujo vaginal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Infección bacteriana.
- Reacción alérgica.
- Vértigo.
- Sangrado por la nariz.
- Distensión del abdomen, gases, mal aliento.
- Enrojecimiento de la piel, urticaria (erupción de la piel con manchas rojas y picor).
- Molestias al orinar.
- Infección de la vagina por un microorganismo conocido como *Trichomonas*, infección en la vagina, dolor en la pelvis.
- Resultados alterados de las pruebas de microbiología (pruebas diagnósticas para detectar infecciones por microorganismos).

Efectos adversos cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Infección de la piel por un tipo de hongos (*Candida*).
- Aumento de las hormonas tiroideas.
- Colitis pseudomembranosa. trastornos gastrointestinales, dolor y molestias en el estómago durante la digestión (dispepsia).
- Erupción máculopapular (enrojecimiento de la piel con manchas y pequeños bultos).
- Crecimiento de tejido endometrial fuera del útero (endometriosis).
- Dolor, inflamación.

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 crema vaginal

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.
Conservar en el embalaje original.

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

No utilice Dalacin después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en el cartón exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ningún envase que esté dañado o que esté abierto.

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

- El principio activo es clindamicina (como fosfato). Cada gramo de crema contiene 20 mg de clindamicina (como fosfato). Cada 5 gramos de crema (1 aplicador) contiene 100 mg de clindamicina (como fosfato).
- Los demás componentes son: estearato de sorbitán, polisorbato 60, propilenglicol, ácido esteárico, alcohol cetosteárico, palmitato de cetilo, aceite mineral, agua purificada y alcohol bencílico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento consiste en una crema semisólida de color blanca que se presenta en una caja de cartón que contiene un tubo con estructura laminar que consiste en una capa de polietileno y aluminio con tapón de polipropileno que contiene 40 gramos de crema.

Se incluyen siete aplicadores desechables de polietileno natural para medir la dosis y facilitar la aplicación.

Instrucciones para la utilización de este medicamento

- Retire el tapón del tubo de crema y enrosque un aplicador de plástico en la rosca del tubo.
- Presione el tubo desde la base hasta que el aplicador se llene y el émbolo alcance su tope.
- Desenrosque el aplicador y coloque el tapón del tubo.
- Recuéstese sobre su espalda, inserte el aplicador en la vagina lo más profundamente que pueda sin que le cause malestar. Empuje lentamente el émbolo hasta el final y saque el aplicador de la vagina con cuidado para desecharlo.

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)

Responsable de la fabricación

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

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015

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/>