

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dalacin V 20 mg/g creme vaginal Fosfato de clindamicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dalacin V e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dalacin V
3. Como utilizar Dalacin V
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dalacin V
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dalacin V e para que é utilizado

A clindamicina é um agente antimicrobiano que demonstrou eficácia no tratamento de infeções causadas por bactérias anaeróbias sensíveis ou por estirpes de bactérias aeróbias Gram-positivas.

O Dalacin V é usado para o tratamento da bacteriose vaginal (uma infeção bacteriana na vagina) em mulheres não grávidas e em grávidas no segundo e terceiro trimestres.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dalacin V

Não utilize Dalacin V:

- se tem alergia à clindamicina, lincomicina, ou gordura sólida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem história anterior de colite associada ao uso de antibióticos.

Advertências e precauções

O Dalacin V foi-lhe receitado para o tratamento da sua situação clínica específica. A utilização de um medicamento inadequado ou de forma indevida pode provocar complicações. Por isso, nunca o deve utilizar para o tratamento de outras doenças ou de outras pessoas sem consultar previamente o seu médico.

No caso de aparecimento, durante ou após a utilização do creme vaginal de clindamicina, de uma infeção vaginal provocada por fungos, deverá comunicar a situação ao seu médico.

A administração de antibióticos, incluindo a clindamicina, está associada ao aparecimento de diarreia e, algumas vezes, de colite. No caso de sentir dor abdominal ou tiver diarreia, durante a utilização do Dalacin V, deve comunicar ao seu médico.

Não se aconselha manter relações sexuais nem a utilização de outros produtos vaginais (tais como tampões e duches) durante o tratamento com o creme vaginal de clindamicina.

O creme vaginal de clindamicina contém componentes que podem enfraquecer produtos contendo látex ou borracha, como preservativos ou diafragmas. Assim, não é recomendável o uso destes produtos durante o tratamento com o creme vaginal de clindamicina.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dalacin V

Outros medicamentos e Dalacin V

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Dalacin V deverá ser utilizado com precaução em doentes que estejam a receber fármacos bloqueantes neuromusculares.

Desaconselha-se o uso concomitante com outros produtos de aplicação vaginal.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a clindamicina e a lincomicina, e antagonismo in vitro entre a clindamicina e a eritromicina. No entanto, desconhece-se o significado clínico desta interação.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O creme vaginal de clindamicina só deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez, se manifestamente necessário, porque não foram efetuados estudos sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas durante os primeiros três meses. O uso de Dalacin V foi estudado em mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez não se tendo observado efeitos adversos associados à sua utilização. A administração oral ou parentérica da clindamicina (substância ativa contida no Dalacin V), durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez não provocou efeitos adversos.

Informação sobre os componentes

Este medicamento contém álcool cetosteárilico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém 10 mg/g de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Dalacin V

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada consiste numa aplicação vaginal, de preferência ao deitar e durante 7 dias consecutivos, de cerca de 5 gramas de creme (= 1 aplicador cheio), o que corresponde a 100 mg

de clindamicina. Para ajudar a resolver a infecção, é importante que utilize o medicamento durante o período de tratamento recomendado, mesmo que os sintomas desapareçam ao fim de alguns dias.

Instruções sobre o modo de aplicação:

Em cada embalagem, são fornecidos sete aplicadores de plástico. Estes são concebidos de modo a possibilitar uma administração adequada do creme.

Retirar a tampa da bisnaga do creme. Enroscar um dos aplicadores no terminal da bisnaga.

Enrolar a bisnaga a partir da extremidade oposta, premindo suavemente o seu conteúdo para dentro do aplicador. O aplicador estará cheio quando o êmbolo atingir o seu ponto de paragem.

Desenroscar o aplicador da bisnaga e colocar a tampa.

Deitada de costas, segure o aplicador firmemente e introduza-o na vagina, tanto quanto possível, sem causar dor.

Empurrar cuidadosamente o êmbolo até ao ponto de paragem.

Retirar lentamente o aplicador da vagina e inutilizá-lo

Se utilizar mais Dalacin V do que deveria

Não existem registos de sobredosagem com a clindamicina creme vaginal.

A ingestão acidental por via oral pode provocar efeitos comparáveis aos de concentrações terapêuticas de clindamicina administrada por via oral.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes que afetam mais de 1 em 10 utilizadores:

- Candidíase vulvovaginal

Efeitos indesejáveis frequentes que afetam 1 a 10 em 100 utilizadores:

- Candidíase vaginal, infeção fúngica
- Dores de cabeça, tonturas, disgeusia
- Infeção do trato respiratório superior
- Dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, náuseas e vômitos
- Comichão (fora do local de aplicação), erupção na pele
- Dor nas costas
- Infeção do trato urinário, glicosúria, proteinúria
- Vulvovaginite, doença vulvovaginal, alterações menstruais, dor vulvovaginal, metrorragia, corrimento vaginal
- Alteração no trabalho de parto

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que afetam 1 a 10 em 1.000 utilizadores:

- Infecção bacteriana
- Reação alérgica
- Vertigens
- Epistaxe
- Distensão abdominal, halitose, flatulência
- Eritema, urticária.
- Disúria
- Vulvovaginite trichomonas, infecção vaginal, dor pélvica
- Teste microbiológico irregular

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- Candidíase (pele)
- Hipertireoidismo
- Dispepsia, perturbações gastrointestinais, colite pseudomembranosa, erupção maculopapular
- Endometriose
- Edema inflamatório, dor generalizada

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dalacin V

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior do medicamento, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dalacin V

- A substância ativa é fosfato de clindamicina. Dalacin V apresenta-se sob a forma de creme contendo 20 mg de clindamicina base (na forma de fosfato), por grama de creme.

Cada aplicador cheio de creme (i.e. uma dose) contém aproximadamente 5 gramas de creme (100 mg de clindamicina)

- Os outros componentes são propilenoglicol, álcool cetostearílico, parafina líquida, estearato de sorbitano, álcool benzílico, palmitato de cetilo, ácido esteárico, polissorbato 60 e água purificada.

Qual o aspeto de Dalacin V e conteúdo da embalagem

Dalacin V creme vaginal branco é acondicionado em bisnagas de 40 gramas, acompanhadas de 7 aplicadores/doseadores.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei, 10
1930 Zaventem
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023