Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DALACIN C, 150 mg, kapsułki
Clindamycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dalacin C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalacin C
3. Jak stosować lek Dalacin C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dalacin C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dalacin C i w jakim celu się go stosuje

Lek Dalacin C jest antybiotykiem. Substancja czynna, klindamycyna, działa przede wszystkim bakteriostatycznie, a także bakteriobójczo w stopniu zależnym od stężenia w miejscu zakażenia i od wrażliwości drobnoustrojów.

Wykazano, że klindamycyna jest skuteczna w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klindamycynę:
- zakażenia kości i stawów,
- zapalenie ucha środkowego, gardła, zatok,
- zakażenia zębów i jamy ustnej,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych,
- zakażenia w obrębie miednicy i jamy brzusznej,
- zakażenia żeńskich narządów płciowych,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich,
- płonica,
- posocznica i zapalenie wsierdzia.

W przypadku ciężkiego przebiegu choroby wskazane jest zastosowanie leku w postaci dożylnej.
U chorych na zapalenie wsierdzia lub posocznicę zaleca się rozpoczynanie leczenia od dożylnego podania klindamycyny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dalacin C

Kiedy nie stosować leku Dalacin C
- Jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę (osoby uczulone na jedną z tych substancji mogą być również uczulone na drugą z nich, tak zwana alergia krzyżowa) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Dalacin C u pacjentów:
  - uczulonych na penicylinę,
  - z zaburzeniami czynności wątroby,
  - z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (miastenia, choroba Parkinsona),
  - z chorobami żołądka i jelit w wywiadzie (np. przebyte zapalenie jelita grubego).

- W trakcie długotrwałego stosowania leku (przez ponad 3 tygodnie) konieczne jest regularne kontrolowanie morfologii krwi oraz wskaźników czynności wątroby i nerek.

- Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Długotrwałe lub powtarzane stosowanie klindamycyny może prowadzić do nadmiernego rozwoju opornych na lek bakterii lub drożdżaków.

- Leku Dalacin C nie należy stosować w leczeniu:
  - zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wirusy,
  - zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, ze względu na za małe stężenie antybiotyku osiągalne w płynie mózgowo-rdzeniowym.

- Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, takie jak osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ciężka, zagrażająca życiu reakcja alergiczna), zespół Stevensa-Johnsona (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy skórnych), ostra uogólniona osutka krostkowa (choroba objawiająca się wystąpieniem licznych pęcherzy wypełnionych płynem na spuchniętej i zaczerwienionej skórze), pacjent powinien zaprzestać stosowania leku Dalacin C i **niezwłocznie** zgłosić się do lekarza.

- Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka i uporczywa. Może ona być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridioides difficile*). Ta choroba, będąca powikłaniem antybiotykoterapii, może mieć przebieg zagrażający życiu. Natychmiast po ustaleniu rozpoznania rzekomobłoniastego zapalenia jelit, lekarz powinien zalecić przerwanie przyjmowania leku Dalacin C i wdrożyć odpowiednie leczenie (podaje się doustnie metronidazol, a w ciężkich przypadkach − wankomycynę). Nie należy przyjmować środków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.

Lek Dalacin C a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Drobnoustroje oporne na linkomycynę wykazują również oporność na klindamycynę (tzw. oporność krzyżowa).

- Ze względu na właściwości hamowania przekaźnictwa nerwowo-mięśniowego, klindamycyna może wzmacniać działanie środków zwiotczających (np. eteru, tubokuraryny, halogenków pankuronium). Może to prowadzić do nieoczekiwanych, zagrażających życiu powikłań podczas operacji chirurgicznych.

- Jeśli pacjent jednocześnie z klindamycyną stosuje leki takie jak: ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu kilku rodzajów zakażeń bakteryjnych), ziele dziurawca (stosowane jako naturalny środek przeciwdepresyjny i poprawiający nastrój), fenytoina (lek przeciwdrgawkowy) lub karbamazepina

(stosowana w leczeniu epilepsji i bólu neuropatycznego), zaleca się kontrolę postępów leczenia u lekarza prowadzącego.

- Kwestionowano skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych stosowanych jednocześnie z klindamycyną. Dlatego w trakcie przyjmowania tego leku należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji.

- Warfaryna lub podobne leki wpływające na krzepliwość krwi. Pacjent może wykazywać większą skłonność do krwawień. Lekarz może zadecydować o przeprowadzeniu regularnych badań krwi w celu sprawdzenia jej krzepliwości.

Dalacin C z jedzeniem i piciem
Lek Dalacin C jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednocześnie spożyty pokarm nieznacznie wydłuża okres wchłaniania. Po podaniu na czczo lek osiąga maksymalne stężenie w surowicy po ok. 45-60 minutach, a gdy podaje się go po posiłku – po ok. 2 godzinach.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz może zlecić stosowanie leku Dalacin C w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Klindamycyna przenika do mleka ludzkiego.
U niemowlęcia karmionego piersią nie można wykluczyć wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Dlatego lekarz zadecyduje, czy pacjentka w tym samym okresie może przyjmować klindamycynę i karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku Dalacin C na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Dalacin C zawiera laktozę
Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Dalacin C.

3. Jak stosować lek Dalacin C

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat
Zależnie od miejsca i stopnia nasilenia zakażenia, u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat stosuje się klindamycynę w dawce od 4 do 12 kapsułek po 150 mg na dobę (czyli od 600 mg do 1800 mg na dobę).
Lek należy podawać w 3 lub 4 dawkach podzielonych w ciągu doby.

Jeśli konieczne jest stosowanie większych dawek, np. dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat, dostępny jest lek Dalacin C o większej zawartości substancji czynnej (kapsułki 300 mg).
Ponadto lek Dalacin C dostępny jest również w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji 150 mg/ml.

Dzieci
Kapsułki zawierające klindamycynę powinny być stosowane tylko u dzieci, które potrafią połknąć kapsułkę.

U małych dzieci, które mogą mieć trudności z połknięciem kapsułki zaleca się stosowanie klindamycyny w postaci granulatu do sporządzania syropu.

Lekarz ustali dawkę klindamycyny na podstawie całkowitej masy ciała pacjenta, niezależnie od nadwagi. Zależnie od miejsca i stopnia nasilenia zakażenia, u dzieci w wieku powyżej 4 tygodni do 14 lat stosuje się od 8 mg do 25 mg klindamycyny na kilogram masy ciała na dobę.

Lek należy podawać w 3 lub 4 równych dawkach podzielonych w ciągu doby.

W razie braku możliwości dokładnego odmierzenia dawki leku w mg/kg mc. z użyciem kapsułek, należy zastosować klindamycynę w postaci granulatu do sporządzania syropu do podania doustnego.
Jeśli konieczne jest stosowanie mniejszych dawek, dostępny jest lek Dalacin C o mniejszej zawartości substancji czynnej (kapsułki 75 mg lub granulat do sporządzania syropu 75 mg/5 ml).

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące lek należy przyjmować przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania
Kapsułki należy popić pełną szklanką wody.

Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
U osób z zaburzeniami czynności wątroby o średnim i znacznym stopniu ciężkości, okres półtrwania klindamycyny wydłuża się. Nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy lek Dalacin C podaje się co 8 godzin. Jednakże u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby, lekarz powinien kontrolować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami.

Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
U osób z niewydolnością nerek dochodzi do niewielkiego wydłużenia okresu półtrwania klindamycyny, niepowodującego konieczności zmniejszenia dawki. Również u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy lek Dalacin C podaje się co 8 godzin. Jednakże u pacjentów z ciężką niewydolnością lub bezmoczem lekarz powinien kontrolować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami do 8 lub nawet 12 godzin.

Zastosowanie u pacjentów poddawanych hemodializie
Klindamycyna nie ulega usunięciu z organizmu podczas hemodializy. Dlatego nie jest konieczne podanie dodatkowej dawki leku przed dializą ani po dializie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dalacin C
W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku Dalacin C należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz podejmie odpowiednie działania, np. płukanie żołądka.
Przedawkowanie leku Dalacin C może spowodować ciężkie reakcje alergiczne (odczyny surowicze, obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne aż do wstrząsu anafilaktycznego).
Dotychczas nie obserwowano objawów przedawkowania leku. Nie jest znana odtrutka, jaką można zastosować po przedawkowaniu leku Dalacin C. Hemodializa i dializa otrzewnowa nie są skuteczne.

Pominięcie zastosowania leku Dalacin C
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dalacin C
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:
- ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (która może być związana z bólem brzucha lub gorączką). Jest to działanie niepożądane, które może wystąpić w trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia antybiotykami i może być oznaką ciężkiego zapalenia jelit*.
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęk powiek lub twarzy, warg, gardła lub języka, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza jeśli dotyczy całego ciała)*.
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne:
    - pęcherze i łuszczenie się dużych obszarów skóry, gorączka, kaszel, złe samopoczucie i obrzęk dziąseł, języka lub warg*
    - rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się dużych obszarów skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych **(zespół Stevensa-Johnsona)*** oraz cięższa postać, powodująca rozległe łuszczenie się skóry **(toksyczno martwicze oddzielanie się naskórka)***
    - rozległa czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzami zawierającymi ropę **(złuszczające lub pęcherzowe zapalenie skóry)***
    - gorączka, obrzęk węzłów chłonnych lub wysypka skórna, mogą to być objawy stanu znanego jako DRESS (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi), które mogą być ciężkie i zagrażające życiu. Objawy DRESS zwykle zaczynają się w ciągu kilku tygodni od ekspozycji na klindamycynę*
    - rzadkie wykwity skórne, które charakteryzują się nagłym pojawianiem się obszarów czerwonej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem) (ostra uogólniona osutka krostkowa [ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP])*
    - wysypka skórna, objawiająca się występowaniem pęcherzy i wygląda jak małe punkty (centralne ciemne plamy otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi) zwana jako rumień wielopostaciowy
- zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczka)*
- znaczące zmniejszenie liczby krwinek, które może powodować siniaki lub krwawienia, lub osłabienie układu odpornościowego (agranulocytoza)*, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)*, zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)*
- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszność bądź nudności.

Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować:

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- zakrzepy krwi (zapalenie żył)†
- biegunka
- zwiększenie we krwi liczby białych krwinek (eozynofilia)
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- wysypka charakteryzująca się płaskim, czerwonym obszarem na skórze pokrytym małymi guzkami

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- zatrzymanie akcji serca§
- niskie ciśnienie krwi§

- wymioty
- ból brzucha
- nudności
- zaburzenia smaku
- pokrzywka
- ból†, ropień w miejscu podania†

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- świąd

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zapalenie błony śluzowej przełyku*‡, otwarte rany lub zmiany w błonie śluzowej przełyku*‡
- infekcja pochwy i okolic*
- czerwona wysypka odropodobna (wysypka pęcherzykowata)*
- podrażnienie w miejscu podania*†

* Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu leku do obrotu.
† Działania niepożądane zaobserwowane tylko podczas stosowania postaci leku do wstrzykiwań.
‡ Działania niepożądane zaobserwowane tylko podczas stosowania postaci doustnej leku.
§ Rzadkie przypadki działań niepożądanych zaobserwowane po zbyt szybkim podaniu dożylnym leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dalacin C

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dalacin C
- Substancją czynną leku jest klindamycyna. Każda kapsułka zawiera 150 mg klindamycyny w postaci klindamycyny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, talk, laktoza jednowodna.

Skład kapsułki: korpus i wieczko: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda lek Dalacin C i co zawiera opakowanie
Dalacin C, 150 mg, kapsułki twarde to dwuczęściowa, biała kapsułka oznaczona napisem „CLIN 150" oraz „Pfizer".

Opakowanie: blistry z folii PVC/Al zawierające 16, 20 lub 100 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.; tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://urpl.gov.pl