

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**DALACIN C 150 mg/ml injekční/infuzní roztok**  
klindamycin-fosfát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dalacin C a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin C používat
3. Jak se přípravek Dalacin C používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dalacin C uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Dalacin C a k čemu se používá**

Přípravek Dalacin C patří do skupiny léků nazývaných antibiotika. Tyto léky se používají k léčbě bakteriálních případně i jiných infekcí. Přípravek Dalacin C obsahuje léčivou látku klindamycin. Ta zastavuje růst určitých typů bakterií nebo je usmrcuje. Přípravek mohou používat i pacienti přecitlivělí na jiná antibiotika, např. peniciliny a cefalosporiny.

Přípravek Dalacin C se používá u dětí, dospívajících a dospělých k léčbě následujících infekcí

- infekcí postihujících horní a dolní cesty dýchací (např. zánět vedlejších nosních dutin nebo středního ucha, angína, spála, zápaly plic či zánět průdušek)
- infekcí kůže a měkkých tkání (např. akné nebo jiné záněty kůže projevující se vznikem hnisavých puchýřků anebo záněty podkoží)
- infekcí kostí a kloubů
- infekce krve, srdce (endokarditida)
- infekce zubů a ústní dutiny
- gynekologických infekcí v oblasti malé pánve (např. zánět vejcovodů či vaječníků či děložní sliznice)
- břišních infekcí (např. zánět pobřišnice)

Kromě toho lze přípravek Dalacin C použít k léčbě méně častých infekcí jako např. malárie.

Přípravek Dalacin C se také používá k prevenci infekcí způsobených v důsledku chirurgických zákroků v ústní a břišní dutině.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin C používat**

**Nepoužívejte přípravek Dalacin C:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku klindamycin nebo na linkomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Vzhledem k tomu, že injekční forma přípravku Dalacin C obsahuje benzylalkohol, nesmí být podána předčasně narozeným dětem a novorozencům.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku **Dalacin C** se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- jestliže trpíte jakoukoliv alergií
- jestliže jste někdy měl(a) těžký průjem v důsledku používání antibiotik (může vést ke vzniku pseudomembranózní kolitidy)

Při dlouhodobé léčbě Vám bude lékař provádět pravidelné kontroly Vašeho krevního obrazu a funkce jater a ledvin.

Při dlouhodobém a opakovaném používání se může objevit infekce kůže a sliznic způsobená mikroorganismy, které nejsou citlivé na přípravek Dalacin C.

Používání antibiotik může vést ke vzniku závažná infekce tlustého střeva (pseudomembranózní kolitidy). Informujte proto **okamžitě** svého lékaře jestliže máte průjem během léčby nebo 3 týdny po léčbě, zvláště je-li stolice hlenovitá nebo krvavá.

Mohou se vyskytnout akutní poruchy ledvin. Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současnosti užíváte, a o případných existujících problémech s ledvinami. Pokud zaznamenáte snížený výdej moči, zadržování tekutin, v jehož důsledku Vám otékají nohy, kotníky nebo chodidla, dušnost nebo pocit na zvracení, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

U kojenců a dětí do 3 let může způsobit toxické a alergické reakce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dalacin C**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dalacin C nemá být podáván v kombinaci s přípravky obsahujícími erythromycin, jelikož nelze vyloučit vzájemné snížení účinku.

Přípravek Dalacin C může zvyšovat účinek léků používaných k uvolnění svalů (myorelaxancií).

Warfarin nebo podobné přípravky – používané k ředění krve. S větší pravděpodobností může u Vás dojít ke krvácení. Váš lékař bude provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti Vaší krve.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Dalacin C se vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k možnému riziku nežádoucích účinků u kojenečků dětí, nemá být tento přípravek podáván kojícím matkám.

Přípravek Dalacin C obsahuje benzylalkohol (viz „Přípravek Dalacin C obsahuje benzylalkohol a sodík“).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky klindamycinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly systematicky hodnoceny.

### **Přípravek Dalacin C obsahuje benzylalkohol a sodík**

Přípravek Dalacin C obsahuje 9 mg benzylalkoholu v 1 ml roztoku, což odpovídá koncentraci benzylalkoholu 9 mg/ml. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce. Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte léky obsahující benzylalkohol novorozencům (do 4 týdnů) a nepodávejte je déle než 1 týden malým dětem (do 3 let), pokud to nedoporučí lékař. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“, což je zvýšení množství kyseliny v krvi).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Dalacin C používá

Přípravek Dalacin C Vám bude podáván ve formě injekce do svalu nebo infuze do žíly. Přesné dávkování vždy určí lékař podle závažnosti a typu infekce.

Obvyklá denní dávka pro dospělé a dospívající

- u závažných nebo komplikovaných infekcí u 2400-2700 mg klindamycin-fosfátu rozdělených do 3 nebo 4 stejných dávek
- u méně komplikovaných infekcí 1200 až 1800 mg klindamycin-fosfátu rozdělených do 3 nebo 4 stejných dávek

U dětí (od 1 měsíce věku) je obvyklá denní dávka 20-40 mg klindamycin-fosfátu na kg hmotnosti rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek. Klindamycin se má dávkovat na základě celkové tělesné hmotnosti bez ohledu na obezitu.

U dětí do 3 let je podání přípravku Dalacin C indikováno, jen pokud je to nezbytně nutné.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví:

- zadržování tekutin vedoucí k otokům nohou, kotníků nebo chodidel, dušnosti nebo pocitu na zvracení

#### Časté nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů ze 100:

- abnormality jaterních testů
- vyrážka ve formě skvrn a pupínků
- zánět tlustého střeva se vznikem pablán (pseudomembranózní kolitida)
- zánět žil (tromboflebitida)
- průjem
- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)

#### Méně časté nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů z 1 000:

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- kopřivka
- porucha chuti
- bolestivost
- nízký krevní tlak
- zástava srdce
- vznik abscesu (dutina vyplněná hnisem)
- zvracení

#### Vzácné nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů z 10 000:

- závažné kožní reakce (erythema multiforme)
- svědění

#### Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět tlustého střeva vyvolaný bakterií *Clostridium difficile*
- zánět poševní sliznice

- snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- přechodné snížení počtu neutrofilů (druh bílých krvinek), bílých krvinek
- alergické reakce (anafylaktoidní reakce)
- reakce na lék se zvýšeným počtem bílých krvinek a systémovými příznaky
- žloutenka
- závažné kožní reakce (známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), při kterých dochází k tvorbě vyrážky, výsevu puchýřů, cérovitému odlučování svrchní vrstvy kůže, v ještě závažnějších případech s horečkou a současným postižením sliznic
- kožní puchýře, svědění, odlučování povrchových vrstev pokožky (příznaky exfoliativní dermatitidy)
- vyrážka podobná spalničkám
- tvorba puchýřků na kůži (vezikulobulózní dermatitida)
- lokální podráždění v místě vpichu
- otoky na různých místech organismu (angioedém)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Dalacin C uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Dalacin C obsahuje**

Léčivou látkou je klindamycin. Jeden ml roztoku obsahuje 150 mg klindamycinu (ve formě klindamycin-fosfátu).

Jedna 2ml ampulka obsahuje 300 mg klindamycinu.

Jedna 4ml ampulka obsahuje 600 mg klindamycinu.

Jedna 6ml ampulka obsahuje 900 mg klindamycinu.

Dalšími složkami jsou benzylalkohol (E 1519), dihydrát dinatrium-edetátu, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Dalacin C vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční/infuzní roztok

#### Popis přípravku:

Čirý bezbarvý roztok.

Ampulka z bezbarvého skla, krabička.

Velikost balení: 1x 300 mg/2 ml, 1x 600 mg/4 ml, 1x 900 mg/6 ml, 3x 900 mg/6 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### **Výrobce**

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2023**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Klindamycin-fosfát **NIKDY** nepodáváme nezředěný jako intravenózní bolus. Přípravek aplikujeme v i.v. infuzi, která má trvat nejméně 10 až 60 minut.

Pro intravenózní podání musí být klindamycin-fosfát naředěný (viz Ředění a rychlost podávání infuze).

Protože injekční forma přípravku obsahuje benzylalkohol, nesmí být podána předčasně narozeným dětem a novorozencům.

***Ředění a rychlost podávání infuze***

Koncentrace klindamycinu v roztoku pro infuzi nemá být vyšší než 18 mg/ml a rychlost podávání infuze nemá překročit 30 mg za minutu.

Obvyklé rychlosti infuze jsou následující:

<u>Dávka</u>	<u>Rozpouštědlo</u>	<u>Doba</u>
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50-100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 minut

Návod k otevírání ampulí: uchopte ampulku tak, aby bod na ampulce směřoval k vám, a zatlačte na vrchní část ampulky směrem od sebe.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.