

Příbalová informace: informace pro pacienta

DALACIN C 150 mg tvrdé tobolky DALACIN C 300 mg tvrdé tobolky klindamycin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 lékárníka 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 lékárníkovi 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 užívat
3. Jak se přípravek Dalacin C užívá
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 užívají 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 užívat i pacienti přecitlivělí na jiná antibiotika, např. peniciliny a cefalosporiny.

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

- infekcí postihujících horní a dolní cesty dýchací (např. zánět vedlejších nosních dutin nebo středního ucha, angína, spála, zápal plic či zánět průdušek)
- infekcí kůže a měkkých tkání (např. akné nebo jiné záněty kůže projevující se vznikem hnisavých puchýřků a nebo 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 užívat

Neužívejte 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).

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.

Dlouhodobé a opakované používání se může objevit infekce kůže a sliznic způsobená mikroorganismy, které nejsou citlivé na přípravek Dalacin C.

Používání antibiotik může vést ke vzniku závažné 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.

Vzhledem k riziku vzniku zánětu jícnu (ezofagitidy) a vředu jícnu je důležité vždy užívat přípravek Dalacin C přesně tak, jak je popsáno v bodě 3.

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 (myorelaxant).

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.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Dalacin C s jídlem a pitím

Dalacin C tobolky se užívají celé s jídlem nebo se zapíjejí plnou sklenicí vody (250 ml) a ne méně než 30 minut před ulehnutím, aby se zabránilo podráždění jícnu.

Těhotenství, kojení a fertilita

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 kojených dětí, nemají kojící matky tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Dalacin C užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte pouze dávky předepsané Vaším lékařem. Níže je uvedeno běžné dávkování, které se však může lišit podle závažnosti a typu infekce.

Dospělí a dospívající

Obvyklá dávka je 600 až 1800 mg/den rozdělená do 2, 3 nebo 4 stejných dávek.

Děti

8-25 mg/kg/den ve 3 nebo 4 stejných dávkách.

Klindamycin se má dávkovat na základě celkové tělesné hmotnosti bez ohledu na obezitu.

Použití tobolek není vhodné k poskytnutí přesných dávek mg/kg potřebných k léčbě u dětí.

Tobolky se užívají celé s potravou nebo zapíjejí plnou sklenicí vody (250 ml) a ne méně než 30 minut před ulehnutím, aby se zabránilo možnému podráždění jícnu. U mladších dětí je podání indikováno pouze v případě, že již dokáží polykat celé tobolky

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dalacin C, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dalacin C

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Důležité informace o některých složkách přípravku Dalacin C

Tobolky přípravku Dalacin C obsahují laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se dříve, než začnete užívat tento přípravek s lékařem.

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:

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

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

- porucha chuti
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zvracení
- kopřivka

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- závažné kožní reakce (erythema multiforme)
- svědění

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět tlustého střeva vyvolaný bakterií *Clostridioides 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)
- vřed jícnu*, zánět jícnu*
- žloutenka
- závažné kožní reakce (známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), při kterých dochází k tvorbě vyrážky, výsevu puchýřů, cárovitému odlučování svrchní vrstvy kůže, v ještě závažnějších případech s horečkou a současným postižením sliznic
- kožní puchýře, odlučování povrchových vrstev pokožky (příznaky exfoliativní dermatitidy)
- vyrážka podobná spalničkám
- tečkovité krvácení na sliznicích
- tvorba puchýřků na kůži (vezikulobulózní dermatitida)
- reakce na lék doprovázená zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi a systémovými příznaky
- otoky na různých místech organismu (angioedém)

* Nežádoucí účinky, jejichž výskyt je pravděpodobnější, pokud se přípravek Dalacin C užívá vleže a/nebo s nedostatečným množstvím vody.

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

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 krabičce a blistru. 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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dalacin C obsahuje

Léčivou látkou je klindamycin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg nebo 300 mg klindamycinu ve formě klindamycin-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, mastek, magnesium-stearát, oxid titaničitý, želatina.

Jak přípravek Dalacin C vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka

Popis přípravku:

Dalacin 150 mg – bílé tvrdé želatinové tobolky označené „Clin 150“ a „Pfizer“, obsahující bílý prášek.

Dalacin 300 mg – bílé tvrdé želatinové tobolky označené „Clin 300“ a „Pfizer“, obsahující bílý prášek.

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 16 a 100 tvrdých tobolek

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2024