

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**  
**Dalacin C 300 mg tvrde kapsule**  
*klindamicin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dalacin C i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalacin C?
3. Kako uzimati Dalacin C?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalacin C?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Dalacin C i za što se koristi ?**

Dalacin C sadrži djelatnu tvar klindamicin i pripada skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Antibiotici sprječavaju rast određenih vrsta bakterija te ih u nekim slučajevima čak i ubijaju.

Dalacin C se koristi za liječenje bolesti koje nastaju uslijed bakterijskih zaraza (infekcija). Riječ je o sljedećim teškim infekcijama:

- infekcije dišnih putova
- infekcije kože i potkožnih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije male zdjelice
- sepsa
- infekcije trbušne šupljine, uključujući peritonitis i gnojne trbušne upale. U liječenju ovih infekcija Dalacin C se primjenjuje zajedno s još jednim antibiotikom.
- druge ozbiljne infekcije

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalacin C?**

**Nemojte uzimati Dalacin C:**

- ako ste alergični na klindamicin, linkomicin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste prilikom prethodnog liječenja antibioticima imali proljev ili upalnu bolest crijeva

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete Dalacin C ako se bilo koje od sljedećih upozorenja odnosi na Vas ili ako je to ranije bio slučaj.

Vaš će liječnik možda odlučiti da je za Vaše liječenje prikladniji neki drugi lijek.

Obavijestite Vašeg liječnika:

<b>H A L M E D</b>
01 - 08 - 2022
<b>ODOBRENO</b>

- ako imate tegoba s jetrom ili bubrežima. Ako liječenje klindamicinom potraje, liječnik će pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na penicilin. U tom slučaju Dalacin C može poslužiti kao zamjena za penicilin. Ipak, bolesnici s postojećom alergijom na penicilin mogu postati preosjetljivi i na Dalacin C. O tome morate voditi računa ako uzimate Dalacin C i alergični ste na penicilin.
- ako se pojave teške reakcije preosjetljivosti ili ozbiljne kožne reakcije. U tom slučaju liječenje klindamicinom treba prekinuti te liječnik treba započeti odgovarajuće liječenje.

#### Moguće posljedice uporabe lijeka Dalacin C:

Uporaba antibiotika, što uključuje i klindamicin, ponekad može izazvati pojavu enteritisa (upale crijeva). Enteritis uzrokuje specifična bakterija (*Clostridium difficile*) koja se može umnažati zahvaljujući tome što klindamicin uklanja druge bakterije. Odmah zatražite liječničku pomoć ako tijekom liječenja ili u roku od 3 tjedna nakon prestanka liječenja dobijete proljev. Proljev ponekad može postati vrlo ozbiljan, može biti znak upale crijeva (stanje koje se naziva pseudomembranozni kolitis), a u stolici se mogu pojaviti i sluz i krv (pogledajte dio 4. "Moguće nuspojave").

Budući da klindamicin sprječava rast određenih vrsta bakterija, može doći do poremećaja prirodne ravnoteže između njih i drugih otpornih bakterija ili mikroorganizama. To može dovesti do prekomjernog rasta otpornih organizama, osobito gljivica.

Budući da klindamicin ne prelazi u dovoljnoj mjeri u cerebrospinalnu tekućinu, ne bi se trebao primjenjivati za liječenje ozbiljnih infekcija u mozgu ili oko njega (npr. meningitisa).

Moguća je pojava akutnih poremećaja bubrega. Obavijestite svojeg liječnika o svim lijekovima koje trenutačno uzimate te ako imate bilo kakve probleme s bubrežima. Ako primijetite smanjeno izlučivanje urina, zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu, odmah o tome obavijestite svojeg liječnika.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dalacin C.

#### **Drugi lijekovi i Dalacin C**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dalacin C može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova kao što su:

- lijekovi za opuštanje mišića (miorelaksansi) koji se koriste pri operacijama. Klindamicin može pojačati učinak ovih lijekova.
- rifampicin (također antibiotik); može smanjiti učinkovitost klindamicina.
- varfarin ili slični lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka. Možete imati veći rizik od krvarenja. Liječnik će Vam možda redovito raditi krvne pretrage zgrušavanja krvi.

#### **Dalacin C s hranom**

Dalacin C se može uzimati prije ili nakon obroka.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjati, liječnik će Vam propisati Dalacin C samo ako to smatra apsolutno neophodnim.

Dalacin C se izlučuje u majčino mlijeko. Tijekom dojenja Dalacin C se smije primjenjivati samo ako Vaš liječnik to smatra izričito neophodnim. Klindamicin može imati štetne učinke na dojenče kao što su proljev, krv u stolici ili osip. Obratite se Vašem liječniku prije primjene lijeka Dalacin tijekom dojenja.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o učinku na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

## **Dalacin C sadrži laktozu**

Tvrde kapsule sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Dalacin C?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka i trajanje liječenja ovisno o težini infekcije, vrsti uzročnika i Vašem zdravstvenom stanju. Kapsule se ne smiju podijeliti u više doza. Ako Vam je liječnik propisao pojedinačnu dozu lijeka različitu od 300 mg, doziranje nije moguće postići primjenom ovog lijeka.

### **Preporučena doza**

#### Odrasli

150-450 mg svakih 6 sati. Kapsule je potrebno uzeti s punom čašom vode.

#### Primjena u djece (starije od 1 mjeseca)

Kapsule klindamicina su primjerene samo za djecu koja ih mogu progutati i čija kilaža odgovara doziranju s obzirom da je doza jedne kapsule 300 mg.

Doze od 8 – 25 mg/kg/dan u 3 ili 4 jednaka doziranja.

Kapsule se trebaju progutati s punom čašom vode.

Kod liječenja djece treba uzeti u obzir da kapsule nemaju označene točne doze u miligramima po kilogramu.

Klindamicin treba dozirati ovisno o ukupnoj tjelesnoj težini, bez obzira na pretilost.

#### Stariji bolesnici

U starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, možda će biti potrebna niža doza. Vaš liječnik će odlučiti o tome.

### **Ako uzmete više lijeka Dalacin C nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka DALACIN C nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Ponesite sa sobom pakiranje lijeka. Ako uzmete previše lijeka Dalacin C, mogu se javiti bol u trbuhu, upala jednjaka, mučnina, povraćanje i proljev.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dalacin C**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu lijeka Dalacin C, jednostavno nastavite sa sljedećom dozom. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Dalacin C**

Nemojte prestati uzimati lijek osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Važno je da dovršite cijeli ciklus liječenja Dalacin C kapsulama čak i ako vrlo brzo zamijetite poboljšanje. Ako prerano prestanete uzimati lijek, neke bakterije mogu preživjeti i infekcija se može ponovno pojaviti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

##### **Prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite Vašeg liječnika ako se pojave sljedeće nuspojave:**

- Znakovi teške alergijske reakcije kao što su piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica i usana, osip i svrbež (osobito ako zahvaćaju cijelo tijelo). Mogu se javiti nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slab i ubrzan puls, znojenje kože i smanjena svijest kao posljedica iznenadnog proširenja krvnih žila (anafilaktičnog šoka).
- Težak i dugotrajan proljev s pojavom krvi u stolici. To se može dogoditi kod primjene antibiotika te može biti znak upale crijeva (ozbiljno stanje koje se naziva pseudomembranozni kolitis).
- Ljuštenje ili stvaranje mjehura na većoj površini kože.
- Pojava žute boje kože ili bjeloočnica (znakovi žutice).

Odmah obavijestite svojeg liječnika ako opazite sljedeće:

- zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu

##### **Zabilježene su sljedeće nuspojave:**

###### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

Bol u truhu, proljev (koji može postati vrlo ozbiljan; pogledajte prethodni odlomak i moguće posljedice uzimanja Dalacin C kapsula u dijelu 2.), upala crijeva, odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije.

###### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

Mučnina, povraćanje, kožni osip s prištićima, koprivnjača (uzdignut kožni osip praćen jakim svrbežom).

###### **Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- nizak broj nekih vrsta bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), prolazno povećanje broja jedne vrste krvnih stanica (eozinofilija)
- promjena osjeta okusa
- upala jednjaka, vrijed na jednjaku
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- zadebljala, crvena i ljuskava koža (eksfolijativni dermatitis), osip nalik na ospice, težak kožni osip praćen mjehurima ili ljuštenjem kože (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, bulozni dermatitis), reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), dublja oteklina kože, potkožnog tkiva i sluznica (angioedem), crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza), svrbež, infekcija rodnice
- upala crijeva izazvana infekcijom bakterijom *Clostridium difficile*
- alergijske reakcije kao što su preosjetljivost, anafilaktička reakcija, anafilaktički šok

##### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Dalacin C?

- Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
- Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Dalacin C sadrži?

Djelatna tvar je klindamicin. Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg klindamicina u obliku klindamicinklorida.

Ostali sastojci su: magnezijev stearat, kukuruzni škrob, talk, laktoza, eritrozinnatrij (E127), natrijev indigotindisulfonat (E132), želatina i titanijev dioksid (E171).

### Kako Dalacin C izgleda i sadržaj pakiranja?

Dalacin C 300 mg kapsula je tvrda želatinska kapsula boje lavande, s oznakama „Clin 300” i „Pfizer” otisnutima crnom tintom od željezovog oksida.

Pakiranje: 16 (2x8) tvrdih kapsula u blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10000 Zagreb

#### Proizvođač:

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

#### Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana kolovozu 2022.

H A L M E D
01 - 08 - 2022
ODOBRENO