

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Dalacin 20 mg/g krema za rodnicu 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 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 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dalacin
3. Kako primjenjivati Dalacin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalacin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Dalacin i za što se koristi

Dalacin je krema za rodnicu. Sadrži antibiotik klindamicinfosfat, antibiotik za liječenje infekcija rodnice uzrokovanih bakterijama.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dalacin

##### Nemojte primjenjivati Dalacin:

- ako ste alergični na klindamicin, linkomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako u povijesti bolesti imate upalne bolesti crijeva
- ako u povijesti bolesti imate upalu crijeva povezanu s uzimanjem antibiotika.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Dalacin kremu za rodnicu.

Prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako imate proljev ili u pravilu dobivate proljev kod primjene antibiotika. Ukoliko se kod primjene Dalacin kreme razvije ozbiljan, dugotrajniji ili krvav proljev, odmah obavijestite Vašeg liječnika jer će se u tom slučaju prekinuti liječenje. To može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja se može pojaviti kod primjene antibiotika.

Dalacin krema za rodnicu se ne preporučuje primjenjivati u djece.

Kao kod svih vaginalnih infekcija, spolni odnosi se za vrijeme liječenja Dalacin kremom ne preporučuju. Dalacin može oslabiti gumu kondoma ili dijafragmu. Nemojte se pouzdati u kondome ili dijafragmu za vrijeme primjene ovog lijeka te 72 sata nakon liječenja.

Primjena vaginalnih uložaka (tampona) ili sredstava za intimnu njegu se ne preporučuje.

H A L M E D
31 - 08 - 2023
ODOBRENO

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 tih organizama, osobito gljivica.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece.

### **Drugi lijekovi i Dalacin**

Dalacin može utjecati na djelovanje drugih lijekova koji se istodobno uzimaju.

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

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- eritromicin, linkomicin (antibiotici)
- lijekovi za opuštanje mišića (miorelaksansi) koji se koriste pri operacijama. Klindamicin može pojačati učinak ovih lijekova.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća:

Dalacin krema za rodnicu se ne preporučuje u prvom tromjesečju trudnoće zbog nedovoljno podataka o sigurnosti primjene.

Lijek se može koristiti za liječenje trudnica ako za time postoji prijemna potreba tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće.

Liječnik će odlučiti je li liječenje ovim lijekom primjereno Vama.

Dojenje:

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko dojite za vrijeme primjene Dalacin kreme za rodnicu jer se klindamicin može izlučiti u majčino mlijeko. Vaš liječnik će odlučiti je li ovaj lijek primjeren za Vas. Premda nije vjerojatno da će novorođenče putem majčinog mlijeka unijeti veliku količinu klindamicina, ukoliko primijetite u novorođenčeta krvavi proljev ili ukoliko pokaže bilo kakav znak bolesti, odmah obavijestite Vašeg liječnika. Trebali biste u tom slučaju prekinuti s dojenjem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Dalacin krema za rodnicu ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Dalacin sadrži propilenglikol, cetilni i steartilni alkohol te benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži otprilike 250 mg propilenglikola u jednom punom aplikatoru od približno 5 g kreme, što odgovara 50 mg/g. Propilenglikol može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, nemojte ga primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

Ovaj lijek sadrži cetilni i steartilni alkohol koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži otprilike 50 mg benzilnog alkohola u jednom punom aplikatoru od približno 5 g kreme, što odgovara 10 mg/g. Benzilni alkohol može uzrokovati blagi lokalni nadražaj, ali i alergijske reakcije.

## **3. Kako primjenjivati Dalacin**

Uvijek primijenite Dalacin kremu za rodnicu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedan aplikator (približno 5 grama) koji se primjenjuje u rodnicu jednom dnevno, prije spavanja, tijekom 7 uzastopnih dana.

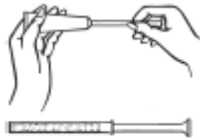
Vaš liječnik Vam može odrediti i kraći, trodnevni ciklus, ovisno o Vašim simptomima.

Prije primjene ovog lijeka uvijek operite ruke.

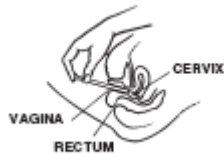
### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena Dalacin kreme za rodnicu u djece.

Primjena:



Skinite zatvarač s tube. Na mjesto gdje je bio zatvarač pričvrstite jedan od priloženih jednokratnih plastičnih aplikatora. Laganim pritiskanjem tube s dna istisnite kremu u aplikator. Aplikator je pun kad se njegov klip prestane pomicati. Odrnite aplikator, skinite ga s tube i tubu ponovno zatvorite zatvaračem. Ležeći na leđima i čvrsto držeći valjak aplikatora, oprezno ga uvedite u rodnicu što dublje, a da pritom ne osjećate neugodu. Još uvijek držeći valjak, polako potiskujte klip do kraja dok se sva krema ne isprazni.



Pažljivo izvucite aplikator i bacite ga. Bilo bi uputno zamotati ga u papir prije bacanja u kućni otpad. Uporabljeni aplikator nemojte baciti u WC školjku. Nakon uporabe kreme dobro operite ruke. Ako jedne večeri zaboravite primijeniti kremu, nemojte sljedeće večeri udvostručiti dozu, već samo nastavite s jednokratnim dozama svake naredne večeri, sve dok niste primijenili propisani broj doza.

### **Ako primijenite više Dalacin kreme nego što ste trebali**

Obavijestite liječnika. Ne uzimajte više kreme nego što Vam je liječnik propisao.

### **Ako ste progutali Dalacin kremu**

Ukoliko Vi ili netko drugi proguta ovaj lijek, odmah obavijestite liječnika. Nije vjerojatno da će Vam krema naškoditi, ali će Vam liječnik dati savjet što trebate učiniti.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Dalacin kremu**

Primijenite Dalacin kremu za rodnicu odmah ukoliko ste je zaboravili uzeti unutar nekoliko sati.

Ukoliko je vrijeme primjene bliže sljedećoj primjeni, preskočite prethodnu primjenu. Ne primjenjujte dvostruku dozu, kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Dalacin kremu**

Ponekad se možete osjećati bolje nakon samo nekoliko dana liječenja. No iako se osjećate dobro, nemojte prestati primjenjivati kremu dok u potpunosti ne završite liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Dalacin kreme za rodnicu, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Dalacin može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako:

- dobijete ozbiljan, dugotrajniji ili krvav proljev (koji može biti povezan s boli u trbuhu ili temperaturom). To je manje česta nuspojava koja se može pojaviti nakon liječenja antibioticima i može biti znak ozbiljne upale crijeva.
- iskusite alergijsku reakciju ili reakciju na koži kao npr. osip. To su vrlo rijetke nuspojave.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija stidnice i rodnice

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije
- glavobolja, omaglica, poremećaj osjeta okusa
- infekcije prsnog koša, grla, nosa i glave
- bolovi u trbuhu, zatvor, proljev, mučnina, povraćanje
- svrbež (na mjestu različitom od mjesta primjene), osip
- bol u leđima
- infekcija bubrega, bolno mokrenje (infekcija mokraćnih putova ili mjehura), povišen šećer u mokraći, bjelančevine u mokraći
- nepravilni trudovi pri porodu
- upala stidnice i rodnice
- bolesti rodnice, neugodan osjećaj u rodnici, iscjedak iz rodnice, nepravilne mjesečnice, neuobičajno krvarenje iz maternice

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

- bakterijske infekcije
- alergijska reakcija (preosjetljivost)
- vrtoglavica, krvarenje iz nosa
- osjećaj napuhnutosti (što upućuje na rastezanje trbuha), nadutost, loš zadah
- osip, crvenilo kože, koprivnjača
- bolno mokrenje
- upala rodnice (trihomonijaza)
- infekcija rodnice, bol u zdjelici
- poremećeni mikrobiološki testovi

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nervoza, razdražljivost, umor, slabost u mišićima (znakovi moguće povećane aktivnosti štitne žlijezde)
- upala sluznice debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis)
- bol u specifičnom dijelu trbuha, napuhnutost trbuha
- svrbež (na mjestu primjene),
- osip sa crvenim točkicama (makulopapularni osip)
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza)
- upala, bol
- poremećaj probave
- kandida na koži

**Prijavljivanje nuspojave**

<b>H A L M E D</b>
31 - 08 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

## 5. Kako čuvati Dalacin

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. Ne čuvati lijek na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Po završetku provedene terapije, preostalu količinu lijeka treba baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Dalacin sadrži

- Djelatna tvar je klindamicin. 1 g kreme sadrži 20 mg klindamicina u obliku klindamicinfosfata.
- Pomoćne tvari su: sorbitanstearat; polisorbitat 60; propilenglikol; stearatna kiselina; cetilni i steartilni alkohol; cetilpalmitat; parafin, tekući; benzilni alkohol i voda.

### Kako Dalacin krema za rodnicu izgleda i sadržaj pakiranja

Dalacin je bijela, polukruta krema za rodnicu u tubi.

Sadržaj pakiranja: 40 g kreme u tubi i 7 aplikatora, u kutiji.

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

#### Nositelj odobrenja:

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

#### Proizvođač:

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgija

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.**

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 08 - 2023</b>
<b>ODOBRENO</b>