

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DALACIN C 600 mg/4 ml ενέσιμο διάλυμα

Κλινδαμυκίνη φωσφορική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DALACIN C και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DALACIN C
3. Πώς να πάρετε το DALACIN C
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DALACIN C
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DALACIN C και ποια είναι η χρήση του

Το ενέσιμο διάλυμα DALACIN C περιέχει τη δραστική ουσία φωσφορική κλινδαμυκίνη η οποία είναι ένα αντιβιοτικό.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού.

Ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

- σοβαρές λοιμώξεις από gram θετικούς κόκκους [όπως σταφυλόκοκκοι (στελέχη που παράγουν πενικιλινάση και στελέχη που δεν παράγουν πενικιλινάση), στρεπτόκοκκοι και πνευμονιόκοκκοι. Οι εντερόκοκκοι είναι ενδογενώς ανθεκτικοί στην κλινδαμυκίνη], διάφορα αναερόβια και ιδίως *Bacteroides fragilis* (λοιμώξεις ενδοπεριτοναϊκές, γυναικολογικές), οστεομυελίτιδα.
- τοξοπλασμική εγκεφαλίτιδα σε ασθενείς με AIDS.
- πνευμονία από *Pneumocystis jiroveci* (παλαιότερα γνωστή ως *Pneumocystis carinii*) σε ασθενείς με AIDS.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε απόλυτες ενδείξεις ή όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα ασφαλέστερα αντιβιοτικά, εξαιτίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και κυρίως της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DALACIN C

Μην πάρετε το DALACIN C

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη ή τη λινκομυκίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε διαρροϊκά σύνδρομα, ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας, ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το DALACIN C.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε αλλεργικός, εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, από κολίτιδα ή έχετε ιστορικό κολίτιδας.

Επίσης, ενημερώστε τον αμέσως, αν προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

Μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως είναι η φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και η οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με κλινδαμυκίνη. Εάν συμβούν αντίδραση υπερευαισθησίας ή σοβαρή δερματική αντίδραση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας, η κλινδαμυκίνη πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η ενδεδειγμένη θεραπεία (βλ. παραγράφους 2 και 4).

Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα, μπορεί να παρουσιαστεί διάρροια σε ασθενείς, μετά από χορήγηση κλινδαμυκίνης. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός.

Η θεραπεία με αντιβακτηριακούς παράγοντες προκαλεί αλλαγές στη φυσιολογική εντερική χλωρίδα, η οποία συμβάλλει στην εμφάνιση διάρροιας ενώ αποτελεί την κύρια αιτία της «κολίτιδας εξ αντιβιοτικών».

Αυτή μπορεί να εξελιχθεί σε κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, η οποία μπορεί να κυμαίνεται από ήπια έως και θανατηφόρος κολίτιδα. Αν πιθανολογείται ή έχει επιβεβαιωθεί διάρροια εξ αντιβιοτικών ή κολίτιδα εξ αντιβιοτικών, η συνεχής θεραπεία με αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κλινδαμυκίνης, θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα. Τα φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό δεν ενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μπορεί να εμφανισθεί με τα περισσότερα αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένου του DALACIN C. Αυτή αποτελείται από σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια σχετιζόμενη με κοιλιακό πόνο ή πυρετό, το οποίο μπορεί να είναι σύμπτωμα σοβαρής φλεγμονής του εντέρου, η οποία μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας (έως και δύο μήνες μετά τη χορήγηση αντιβακτηριακών παραγόντων).

Η κλινδαμυκίνη δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας, διότι το φάρμακο δεν διαχέεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Εάν η θεραπεία παραταθεί, πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και των νεφρών.

Ενδέχεται να εμφανιστούν οξείες νεφρικές διαταραχές. Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με φάρμακα που τυχόν λαμβάνετε καθώς και σχετικά με νεφρικά προβλήματα που αντιμετωπίζετε. Εάν παρουσιάσετε μειωμένη αποβολή ούρων, κατακράτηση υγρών που προκαλεί οίδημα στις κνήμες, τους αστραγάλους ή τα πόδια, δύσπνοια ή ναυτία, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

Το DALACIN C ενέσιμο διάλυμα δεν θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως αδιάλυτο ως ένεση εφόδου (bolus), αλλά θα πρέπει να εγχέεται σε χρόνο περισσότερο από 10-60 λεπτά τουλάχιστον, σύμφωνα με τις οδηγίες στην παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το DALACIN C».

Προσοχή στη χορήγηση

Να αποφεύγεται η ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση (κίνδυνος καρδιακής ανακοπής) και η άπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης μεγαλύτερης των 600 mg. Η ενδομυϊκή ένεση να διενεργείται βαθιά ενδομυϊκά.

Παιδιά

Πρόωρα νεογνά και νεογνά με χαμηλό σωματικό βάρος διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τοξικότητας.

Ηλικιωμένοι

Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και DALACIN C

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- βαρφαρίνη ή παρόμοια φάρμακα – χρησιμοποιούνται για να αραιώνουν το αίμα. Ενδέχεται να αιμορραγήσετε πιο εύκολα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος για να ελέγξει την πήξη του αίματός σας.
- ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων).
- μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις (νευρομυϊκοί αποκλειστές).

Η χλωραμφαινικόλη ανταγωνίζεται τη δράση της.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Κύηση

Το DALACIN C περιέχει βενζυλική αλκοόλη (βλ. «Το DALACIN C περιέχει βενζυλική αλκοόλη και νάτριο»).

Θηλασμός

Η παρεντερικά χορηγούμενη κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η κλινδαμυκίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον βρέφος όπως διάρροια ή αίμα στα κόπρανα, ή εξάνθημα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Dalacin C είναι κατάλληλο για εσάς.

Το DALACIN C περιέχει βενζυλική αλκοόλη (βλ. «Το DALACIN C περιέχει βενζυλική αλκοόλη και νάτριο»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση της κλινδαμυκίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει μελετηθεί συστηματικά.

Το DALACIN C περιέχει βενζυλική αλκοόλη και νάτριο

Το DALACIN C περιέχει 36 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε 4 ml διαλύματος, που ισοδυναμεί με 9 mg/ml βενζυλικής αλκοόλης. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων (ονομαζόμενο «σύνδρομο βαριάς αναπνοής») σε μωρά και νεαρά παιδιά. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη σε νεογνά (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων), και αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλέψει ο γιατρός. Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο, ή εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυξημένη ποσότητα οξέος στο αίμα σας (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε κάθε φύσιγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το DALACIN C

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Το ενέσιμο διάλυμα DALACIN C για ενδομυϊκή χορήγηση δεν πρέπει να αραιώνεται.

Το ενέσιμο διάλυμα DALACIN C για ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να αραιώνεται (βλ. **Αραίωση για την ενδοφλέβια χρήση και ρυθμοί ενδοφλέβιας έγχυσης** παρακάτω) με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή δεξτρόζης.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι (ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση): 600 mg έως 2400 mg/ημέρα σε 2, 3 ή 4 ίσες δόσεις. Άπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης άνω των 600 mg δεν συνιστάται.

Θεραπεία της τοξοπλασμικής εγκεφαλίτιδας σε ασθενείς με AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη ενδοφλεβίως ή υδροχλωρική κλινδαμυκίνη από του στόματος 600 έως 1200 mg κάθε 6 ώρες επί δύο εβδομάδες και ακολούθως υδροχλωρική κλινδαμυκίνη 300 έως 600 mg από του στόματος κάθε 6 ώρες. Η συνήθης συνολική διάρκεια της θεραπείας είναι 8 έως 10 εβδομάδες. Η δόση της πυριμεθαμίνης είναι 25 έως 75 mg από του στόματος ημερησίως επί 8 έως 10 εβδομάδες. Με υψηλότερες δόσεις πυριμεθαμίνης θα πρέπει να χορηγείται φολινικό οξύ 10 έως 20 mg ημερησίως.

*Θεραπεία της πνευμονίας από *Pneumocystis jiroveci* (παλαιότερα γνωστή ως *Pneumocystis carinii*) σε ασθενείς με AIDS:*

Φωσφορική κλινδαμυκίνη ενδοφλεβίως 600 έως 900 mg κάθε 6 ώρες ή 900 mg ενδοφλεβίως κάθε 8 ώρες ή υδροχλωρική κλινδαμυκίνη 300 έως 450 mg από του στόματος κάθε 6 ώρες επί 21 ημέρες και πριμακίνη από του στόματος σε άπαξ δόση 10-30 mg ημερησίως επί 21 ημέρες.

Χρήση σε παιδιά (ηλικίας άνω του 1 μήνα)

Η δοσολογία της κλινδαμυκίνης πρέπει να βασίζεται στο συνολικό σωματικό βάρος ανεξάρτητα της παχυσαρκίας.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι (ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση): 15 έως 40 mg/kg/ημέρα σε 3 ή 4 ίσες δόσεις (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Σημαντική πληροφορία

Δεν χρειάζεται ειδικό εργαλείο κοπής για το άνοιγμα της φύσιγγας. Ο αυχένας της φύσιγγας είναι σημειωμένος στο σημείο κοπής.

Αραίωση για την ενδοφλέβια χρήση και ρυθμοί ενδοφλέβιας έγχυσης

Η συγκέντρωση της κλινδαμυκίνης στο διαλυτικό μέσο για έγχυση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 18 mg ανά ml και ΟΙ ΡΥΘΜΟΙ ΕΓΧΥΣΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΟΥΝ ΤΑ 30 mg ANA ΔΕΙΠΤΟ. Οι συνήθεις ρυθμοί έγχυσης είναι ως ακολούθως:

Δόση	Διαλυτικό μέσο	Χρόνος
300 mg	50 mL	10 λεπτά
600 mg	50 mL	20 λεπτά
900 mg	50-100 mL	30 λεπτά
1200 mg	100 mL	40 λεπτά

Χορήγηση περισσότερων από 1200 mg σε άπαξ ωριαία έγχυση δεν συνιστάται.

Ασυμβατότητες

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι φυσικώς ασύμβατα σε διαλύματα έγχυσης με τη φωσφορική κλινδαμυκίνη: αμικιλίνη, νατριούχος φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, αμινοφυλλίνη, γλυκονικό

ασβέστιο, νατριούχος κεφτριαξόνη, σιπροφλοξασίνη, υδροχλωρική ιδارουβικίνη, υδροχλωρική ρανιτιδίνη και θειικό μαγνήσιο.

Είναι γνωστό ότι η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι φυσικώς και χημικώς συμβατή επί 24 ώρες τουλάχιστον σε υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5% και φυσιολογικό ορό, τα οποία περιέχουν τα ακόλουθα αντιβιοτικά στις συνήθως χορηγούμενες συγκεντρώσεις: θειική αμικασίνη, αζτρεονάμη, ναφική κεφαμανδόλη, νατριούχο κεφαζολίνη, νατριούχο κεφοταξίμη, νατριούχο κεφοξιτίνη, νατριούχο κεφταζιδίμη, νατριούχο κεφτιζοξίμη, θειική γενταμικίνη, θειική νετιλμικίνη, πιπερακιλλίνη και τομπραμυκίνη.

Η συμβατότητα και η διάρκεια της σταθερότητας των μιγμάτων των φαρμάκων ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωσή τους και διάφορες άλλες συνθήκες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DALACIN C από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση DALACIN C, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DALACIN C

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο υπό την παρακολούθηση γιατρού, είναι δύσκολο να παραληφθεί κάποια δόση. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν πιστεύετε ότι έχει ξεχαστεί μία δόση.

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί διπλή δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DALACIN C

Δεν θα παρουσιάσετε κάποια επίδραση από το DALACIN C εάν ο γιατρός σας σταματήσει τη θεραπεία με αυτό.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αναπτύξετε:

- σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια (η οποία μπορεί να σχετίζεται με πόνο στο στομάχι ή πυρετό). Αυτή είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με αντιβιοτικά και μπορεί να αποτελεί σημείο σοβαρής φλεγμονής του εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα)#.
- σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, όπως αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, πρήξιμο των βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, λαιμού ή γλώσσας, εξάνθημα ή φαγούρα (ειδικά όταν επεκτείνεται σε ολόκληρο το σώμα) και η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή (αναφυλακτικό σοκ)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη (αναφυλακτοειδής αντίδραση, αναφυλακτική αντίδραση)
- υπερβολική αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος κατά την έκθεση σε αλλεργιογόνα που μπορεί να αποβεί επιζήμια ή και απειλητική για τη ζωή (υπερευαισθησία)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- Απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα:

- φυσαλίδες και απολέπιση μεγάλων περιοχών δέρματος, πυρετός, βήχα, αίσθημα αδιαθεσίας και πρήξιμο των ούλων, γλώσσας ή χειλιών
- εκτεταμένο εξάνθημα με φυσαλίδες και απολέπιση δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson), ή μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος (σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας - τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φυσαλίδες που περιέχουν πύον (αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες ή δερματικό εξάνθημα, όταν αυτά εμφανίζονται στα πλαίσια μιας πάθησης γνωστής ως DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα) η οποία μπορεί να είναι σοβαρή και απειλητική για τη ζωή. Τα συμπτώματα της DRESS συνήθως ξεκινούν αρκετές εβδομάδες μετά την έκθεση στην κλινδαμυκίνη
- ένα σπάνιο δερματικό εξάνθημα που χαρακτηρίζεται από την ταχεία εμφάνιση περιοχών κόκκινου δέρματος γεμάτων με μικρές φυσαλίδες (μικρές κυψέλες γεμάτες με λευκό/κίτρινο υγρό) (Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, AGEP)
- δερματικό εξάνθημα, το οποίο χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση βλαβών με τη μορφή μικρών στόχων (κεντρικά σκοτεινά σημεία που περιβάλλονται από πιο αχνές περιοχές, με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από τα άκρα - *πολύμορφο ερύθημα*)
- κατακράτηση υγρών που προκαλεί οίδημα στις κνήμες, στους αστραγάλους ή στα πόδια, δύσπνοια ή ναυτία

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων, μιας κατηγορίας λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (ηωσινοφιλία)
- σχηματισμός θρόμβου στις φλέβες (θρομβοφλεβίτιδα)
- διάρροια
- δερματικό εξάνθημα που χαρακτηρίζεται από μία επίπεδη κόκκινη περιοχή στο δέρμα που καλύπτεται από μικρά επάρματα (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα)
- δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αλλοίωση της γεύσης (δυσγευσία)
- η καρδιά και οι πνεύμονες σταματούν να λειτουργούν (όταν η καρδιά σταματήσει ξαφνικά να αντλεί αίμα στον οργανισμό (καρδιοαναπνευστική ανακοπή))
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία), πόνος στην κοιλιά, εμετός
- δερματική αλλεργία που μπορεί να συνοδεύεται από έντονη φαγούρα ή αίσθημα καψίματος, κνίδωση (εξάνθημα που χαρακτηρίζεται από την παρουσία περιοχών με πρήξιμο, ωχρών στο κέντρο και ερυθρών στην περιφέρεια)
- πόνος, απόστημα στο σημείο της ένεσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):

- δερματικό εξάνθημα το οποίο χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση βλαβών με τη μορφή μικρών στόχων (κεντρικά σκοτεινά σημεία που περιβάλλονται από πιο αχνές περιοχές, με έναν σκούρο δακτύλιο γύρω από τα άκρα (πολύμορφο ερύθημα),
- φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φλεγμονή του παχέος εντέρου που οφείλεται σε λοίμωξη από από *Clostridium difficile* και η οποία εμφανίζεται συνήθως με πόνο στην κοιλιά, πυρετό ή διάρροιες
- λοίμωξη του κόλπου (εσωτερικά και γύρω από τον κόλπο)
- επιδράσεις στο αιμοποιητικό σας σύστημα: σημαντική μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος που μπορεί να προκαλέσει μώλωπες ή αιμορραγία, ή εξασθένιση του ανοσοποιητικού συστήματος (ακοκκιοκυτταραιμία), μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία/ουδετεροπενία), μείωση των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)

- κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- δερματοπάθεια αυτοάνοσου τύπου με προσβολή του δέρματος και των βλεννογόνων που χαρακτηρίζεται από τον σχηματισμό φυσαλίδων υποεπιδερμικά (δερματίτιδα πομφολυγώδης), εξάνθημα με ερυθρές βλάβες που μοιάζει με ιλαρά (εξάνθημα ιλαροειδές)
- ερεθισμός στο σημείο της ένεσης

Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

§ Σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί μετά από πάρα πολύ ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το DALACIN C»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DALACIN C

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φύσιγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Η φύσιγγα να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμά της.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DALACIN C

- Η δραστική ουσία είναι η φωσφορική κλινδαμυκίνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι βενζυλική αλκοόλη (E1519), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το DALACIN C περιέχει βενζυλική αλκοόλη και νάτριο»).

Κάθε φύσιγγα των 4 ml περιέχει φωσφορική κλινδαμυκίνη ισοδύναμη με 600 mg κλινδαμυκίνης.

Εμφάνιση του DALACIN C και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DALACIN C διατίθεται σε κουτί που περιέχει 1 φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος των 4 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

DALACIN C - οδηγίες από THERAPIA.GR