

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DALACIN C 300 mg καψάκια σκληρά

Κλινδαμυκίνη υδροχλωρική

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το σκληρό καψάκιο DALACIN C περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική 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 διααρροϊκά 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.

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.

Λόγω του κινδύνου φλεγμονής του οισοφάγου (οισοφαγίτιδας) και έλκους του οισοφάγου, είναι σημαντικό πάντα να παίρνετε το DALACIN C ακριβώς όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.

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.
Προσροφητικές ουσίες (καολίνης κ.λπ.) μειώνουν την απορρόφησή της.

Ηλικιωμένοι

Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

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.

Η από του στόματος 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το DALACIN C περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Το DALACIN C περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σκληρό καψάκιο των 300 mg κάθε 6 ώρες.

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι γεμάτο νερό και τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ξαπλώσετε, ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα ερεθισμού του οισοφάγου.

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 εφάπαξ 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.

Τα καψάκια υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης θα πρέπει να χορηγούνται μόνο σε παιδιά που μπορούν να καταπιούν καψάκια.

Τα καψάκια υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι γεμάτο νερό και τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ξαπλώσουν τα παιδιά, ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα ερεθισμού του οισοφάγου.

Συνιστώμενη δοσολογία: 8-25 mg/kg/ημέρα σε 3 ή 4 ίσες δόσεις.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τον αριθμό των καψακίων που θα πρέπει να δώσετε στο παιδί σας. Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας δεν μπορεί να καταπιεί καψάκια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DALACIN C από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση DALACIN C, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DALACIN C

Είναι σημαντικό να παίρνετε κανονικά τα καψάκια τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DALACIN C

Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το DALACIN C, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το DALACIN C μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μη σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει θεραπευτεί.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το DALACIN C από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα.

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)
- κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος)
- Απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα:
 - φυσαλίδες και απολέπιση μεγάλων περιοχών δέρματος, πυρετό, βήχα, αίσθημα αδιαθεσίας και πρήξιμο των ούλων, γλώσσας ή χειλιών
 - εκτεταμένο εξάνθημα με φυσαλίδες και απολέπιση μεγάλων επιφανειών δέρματος, ειδικά γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, γνωστό ως σύνδρομο Stevens-Johnson, ή μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος (σε περισσότερο από το 30% της σωματικής επιφάνειας), γνωστή ως *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*
 - 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*)
 - 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
- κατακράτηση υγρών που προκαλεί οίδημα στις κνήμες, στους αστραγάλους ή στα πόδια, δύσπνοια ή ναυτία

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

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

- αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων, μιας κατηγορίας λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα (ηωσινοφιλία)
- 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)
- εμετός, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία), πόνος στην κοιλιά
- 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)

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

- φαγούρα στο δέρμα (κνησμός)

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

- φλεγμονή του παχέος εντέρου που οφείλεται σε λοίμωξη από *Clostridioides 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 εξασθένηση του ανοσοποιητικού συστήματος (ακοκκιοκυτταραιμία), μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία/ουδετεροπενία), μείωση των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- φλεγμονή του εσωτερικού τοιχώματος του οισοφάγου*, ανοιχτές πληγές ή βλάβες του εσωτερικού τοιχώματος του οισοφάγου*
- 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)

Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

* Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανότερο να εμφανιστούν εάν το DALACIN C ληφθεί σε ξαπλωμένη θέση ή/και χωρίς αρκετό νερό.

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 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.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 στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 υδροχλωρική κλινδαμυκίνη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι άμυλο αραβοσίτου, μονοϋδρική λακτόζη, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, διοξείδιο του τιτανίου, ερυθροσίνη, ινδοκαρμίνιο, ζελατίνη.

Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει 361,4 mg υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης η οποία αντιστοιχεί σε 300 mg κλινδαμυκίνης.

Εμφάνιση του DALACIN C και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το DALACIN C διατίθεται σε κουτί που περιέχει 16 καψάκια (2 κυψέλες των 8 καψακίων έκαστη).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51 Ν. Ψυχικό

Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

Fareva Amboise, Pocé-sur-Cisse, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

DALACIN C - οδηγίες από THERAPIA.GR