

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dalacin C 150 mg capsules, hard

Далацин С 150 mg капсули, твърди

Dalacin C 300 mg capsules, hard

Далацин С 300 mg капсули, твърди

Клиндамицин хидрохлорид

(Clindamycin hydrochloride)

Към РУ №: 11-3444-5, 11.12.08

Одобрено: 23 / 30.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Далацин С и за какво се използва
2. Преди да приемете Далацин С
3. Как да приемате Далацин С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далацин С
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЛАЦИН С И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Далацин С е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин микроорганизми, като например чувствителни анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis*.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДАЛАЦИН С

Не приемайте Далацин С

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на Далацин С.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линкомицин

Обърнете специално внимание при употребата на Далацин С

- Ако имате диария след като сте взели Далацин С или ако сте имали диария след приложението на друг антибиотик
- Ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция

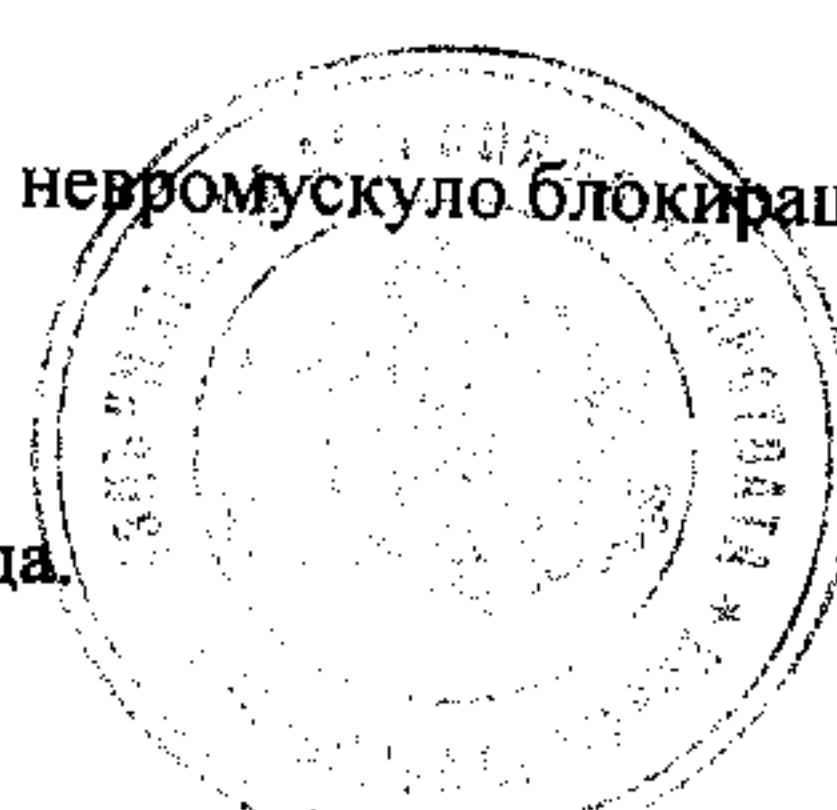
Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако взимате антибиотика еритромицин или невромускуло-блокиращи вещества.

Прием на Далацин С с храна и напитки

Капсулите Далацин С трябва да се приемат с обилно количество вода.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Далацин С преминава през плацентата и се отделя в кърмата, затова Далацин С трябва да се използва при бременни и кърмещи жени само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

Няма доказани ефекти на Далацин С върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Далацин С:

Далацин С твърди капсули съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Далацин С.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛАЦИН С

Винаги приемайте Далацин С точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Далацин С се предлага и под формата на инжекционен разтвор и гранули за сироп. Вашият лекар ще определи коя форма на лекарствения продукт е подходяща за Вашето състояние.

Ако са Ви предписани капсули Далацин С поглъщайте ги с пълна чаша вода.

Дозировка при възрастни и деца над 12 години

600-1800 mg/дневно (4 капсули от 150 mg или 2 от 300 mg до 12 капсули от 150 mg или 6 от 300 mg), разпределени в 2, 3 или 4 еднакви дози. Капсулите Далацин С трябва да се приема с пълна чаша вода, за да се избегне възможно дразнене на хранопровода.

Дозировка при деца 6-11 години

Дози от 8 до 25 mg/kg дневно, разделени на 3 или 4 приема. Капсулите Далацин С трябва да се приема с пълна чаша вода, за да се избегне възможно дразнене на хранопровода.

При деца с тегло 10 kg или по-малко се препоръчва използването на Далацин С като препоръчителната минимална доза е 1/2 чаена лъжичка (37,5 mg) три пъти дневно.

Дозировка при специфични показания

Лечение на бета-хемолитични стрептококови инфекции

Вижте дозировката в общите случаи по-горе. Лечението трябва да продължи най-малко 10 дни.

Лечение на възпалителни заболявания на органите на таза

Лечението при тези състояния се започва с инжекционната форма на Далацин С. Тя ще Ви бъде приложена от лекуващия Ви лекар.

Обикновено се започва с 900 mg (3 ампули от 2 ml) Далацин С инжекционен разтвор (интравенозно) на всеки 8 часа, в комбинация с антибиотик, активен по отношение на Грам-отрицателни аеробни причинители (например антибиотици от групата на аминогликозидите или хинолоните).

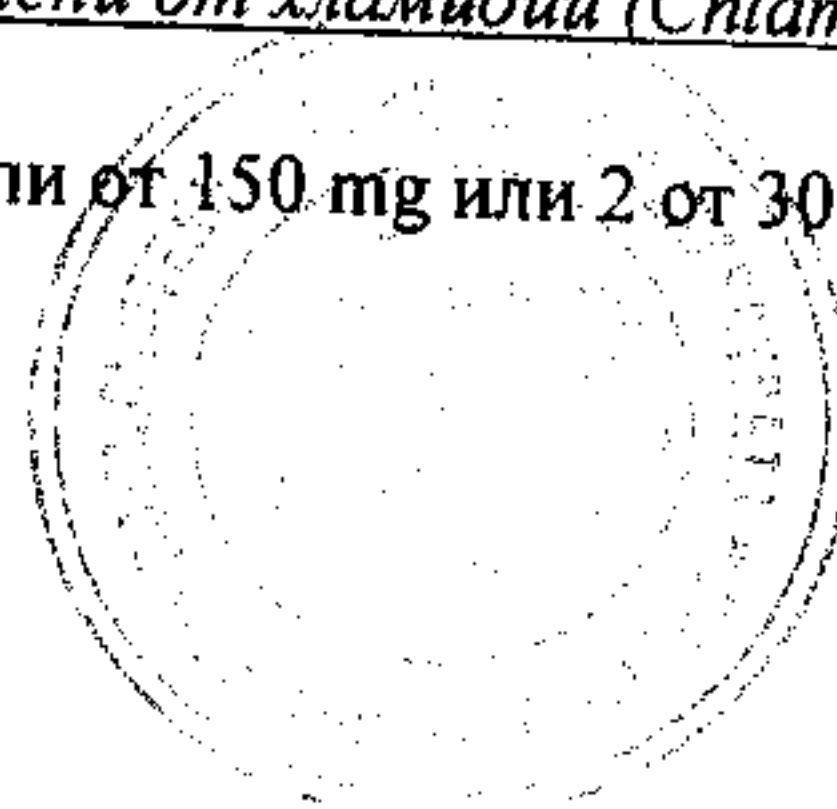
Продължителността на интравенозното лечение е минимум 4 дни и поне 48 часа след подобрене на пациента.

След това се продължава с прием през устата на Далацин С капсули по 450 mg (3 капсули от 150 mg) на всеки 6 часа, като целият курс на терапия е 10 - 14 дни.

Лечение на цервицит (възпаление на шийката на матката), причинени от хламидии (Chlamydia trachomatis):

450 - 600 mg Далацин С капсули (от 3 капсули от 150 mg до 4 капсули от 150 mg или 2 от 300 mg) 4 пъти дневно през устата в продължение на 10-14 дни.

Лечение на токсоплазмен енцефалит при пациенти със СПИН



Прилага се интравенозно Далацин С инжекционен разтвор или през устата Далацин С капсули в доза 600 - 1200 mg на всеки 6 ч в продължение на две седмици, след което се продължава с 300 - 600 mg през устата на всеки 6 ч. Обикновено терапевтичният курс е 8 - 10 седмици. Дозата пириметамин е 25 до 75 mg дневно през устата в продължение на 8 до 10 седмици. При приложение на по-високи дози пириметамин трябва да се назначи фолиева киселина в доза 10 - 20 mg/дневно.

Лечение на пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН

Далацин С капсули 300 - 450 mg (2 капсули от 150 mg или 1 от 300 mg до 3 от 150 mg) през устата на всеки 6 ч в продължение на 21 дни и примаквин 15 - 30 mg един път дневно в продължение на 21 дни. Лечението може да се проведе и с инжекционен разтвор.

Лечение на остър стрептококов тонзилит/фарингит (възпаление на сливиците/гърлото)

Прилага се лечение с Далацин С капсули 300 mg (1 капсула от 300 mg или 2 капсули от 150 mg) два пъти дневно в продължение на 10 дни.

Лечение на малария

Далацин С капсули или Далацин С гранули за сироп (приложение през устата):

Възрастни: 10 до 20 mg/kg дневно и деца 10 mg/kg дневно разделени на 2 приема през 12 часа в продължение на 7 дни, самостоятелно или в комбинация с хинин (12 mg/kg на всеки 12 часа), или хлороквин (15 до 25 mg на всеки 24 часа) в продължение на 3 - 5 дни.

Профилактика на ендокардити при пациенти алергични към пеницилин

Далацин С капсули или Далацин С гранули за сироп (приложение през устата):

Възрастни: 600 mg 1 час преди процедурата; деца: 20 mg/kg 1 час преди процедурата.

Алтернативно, при необходимост от инжекционно приложение: Далацин С инжекционен разтвор 600 mg, интравенозно, 1 час преди процедурата.

Профилактика на инфекции при операции в областта на главата и врата

При лечение на тези инфекции се използва Далацин С инжекционен разтвор като промивка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С

Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С, веднага се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Носете със себе си опаковка от лекарството, независимо дали е останало лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Далацин С

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Далацин С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

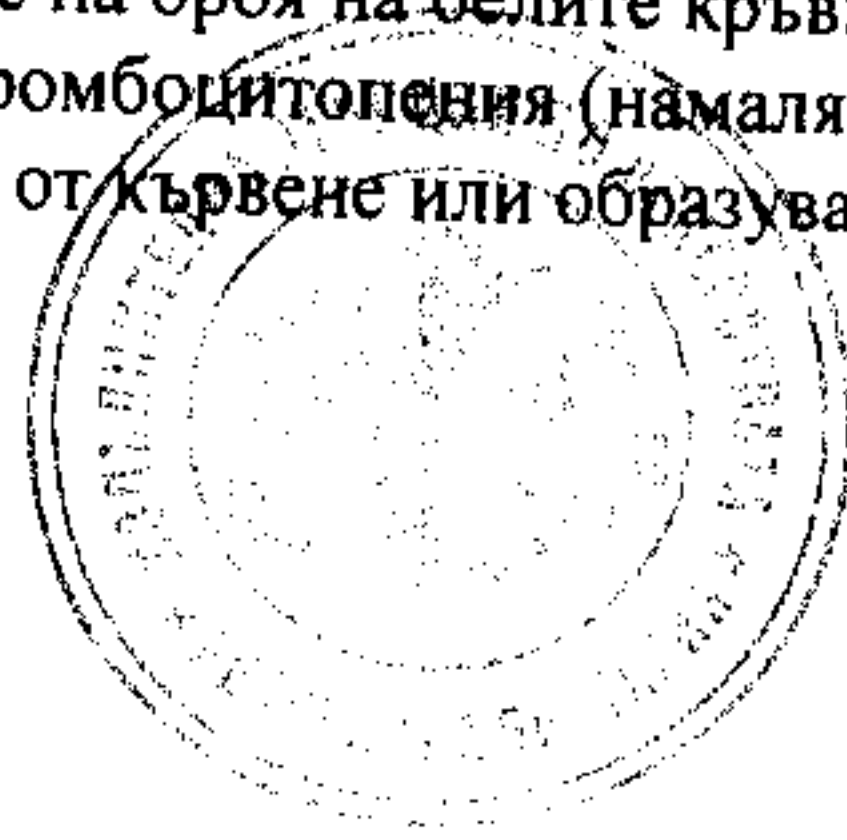
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: промени в броя на някои кръвни клетки (преходна неутропения (левкопения), еозинофилия, агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава риска от инфекция) и тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: болка в корема, гадене, повръщане и диария.



Нечести: езофагит.

Хепато-билиарни нарушения

Нечести: жълтеница и отклонения в тестовете на чернодробната функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: макуло-папулозен обрив и уртикария, генерализиран леко и средно изразен морбилиформен кожен обрив.

Редки: еритема мултиформе в някои случаи напомняща синдрома на Стивънс-Джонсън (образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), анафилактоидна реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), сърбеж, вагинит, ексфолиативен и везикулобулозен дерматит.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАЛАЦИН С

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Далацин С след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Далацин С капсули

- Активното вещество е клиндамицин хидрохлорид 150 mg или 300 mg
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, лактоза монохидрат

Как изглежда Далацин С и какво съдържа опаковката

Dalacin® С 150 mg:

Бяла капсула, маркирана с "CLIN150" и "Pfizer"

Dalacin® С 300 mg:

Бяла капсула, маркирана с "CLIN300" и "Pfizer"

Блистери с твърди капсули опаковани в картонена кутия. В една опаковка се съдържат 16 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и

Pfizer Enterprises SARL,
Rond-point du Kirchberg, 51,
Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg,
Люксембург

Производител

Pfizer PGM
Zone Industrielle-29 route des Industries
37530 Posé-sur-Cisse
Франция

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

