

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dalacin C 150 mg/ml solution for injection

Далацин С 150 mg/ml инжекционен разтвор

Клиндамицин фосфат
(Clindamycin phosphate)

№	1-3243	М. 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
- при недоносени деца

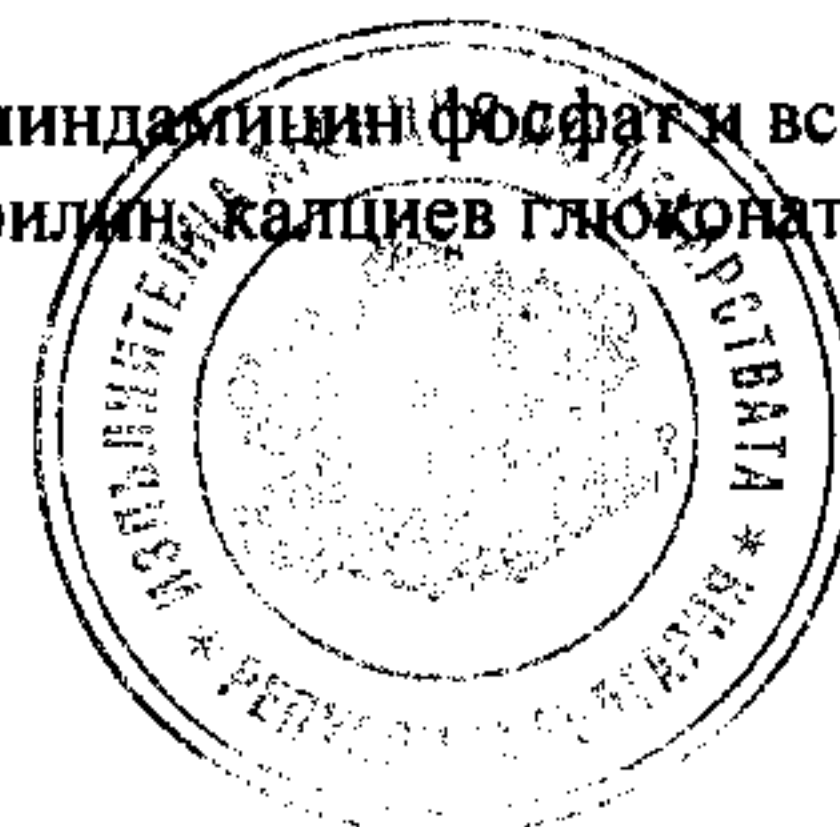
Обърнете специално внимание при употребата на Далацин С

- 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.

Физично несъвместимо е комбинирането в разтвор за инфузия на клиндамицин фосфат и всяко от тези вещества - ампицилин, фенитоин натрий, барбитурати, аминофилин, калциев глюконат, магнезиев сулфат, цефтриаксон натрий и ципрофлоксацин.



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

Прием на Далацин С с храни и напитки

Далацин С инжекционен разтвор не се прилага през устата. Поради това не се очаква храната или напитките да повлияят на приема на Далацин С инжекционен разтвор.

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 известни.

Важна информация относно някои от съставките на Далацин С

Далацин С инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол, за който има данни, че причинява "синдром на затрудненото дишане" при недоносени деца.

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 инжекционен разтвор ще Ви бъде прилаган от медицински специалист. Далацин С се предлага и под формата на твърди капсули и гранули за сироп. Вашият лекар ще определи коя форма на лекарствения продукт е подходяща за Вашето състояние.

Дозировка при възрастни и деца над 12 години

Далацин С инжекционен разтвор: При вътрешнокоремни инфекции, възпалителни заболявания на малкия таз у жените, както и при други усложнени или тежки инфекции, обикновено се назначават 2400-2700 mg Далацин С инжекционен разтвор, разпределени в 2, 3 или 4 еквивалентни дози. При болни с неусложнени инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, лечебен ефект се получава и при назначаване на по-ниски дози - 1200-1800 mg/ден, разпределени в 3 или 4 еднакви дози.

С успех са използвани дози, достигащи 4800 mg на ден.

Не се препоръчва еднократно интрамускулно въвеждане на доза по-висока от 600 mg.

По преценка на лекаря може да се използват и капсули Далацин С.

Дозировка при деца до 12 години

Далацин С инжекционен разтвор: 20-40 mg/kg дневно, разпределени в 3 или 4 еднакви дози.

По преценка на лекаря може да се използват и Далацин С гранули за сироп или при деца над 6 години Далацин С капсули.

Дози при новородени /под 1 месец/

15-20 mg/kg дневно в 3 или 4 еднакви приема. При недоносени деца е възможно използването на по-ниски дози.

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



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. 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*):

Препоръчва се лечение с Далацин С капсули 450 - 600 mg (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 токсоплазмозен 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

Прилага се Далацин С инжекционен разтвор, интравенозно, в доза 600 - 900 mg на всеки 6 ч или 900 mg на всеки 8 ч или 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 лекарството примаквин 15 - 30 mg един път дневно в продължение на 21 дни.

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

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

Обикновено се използват 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 свръхчувствителни към пеницилин

Обикновено се използват 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 (1 ампула от 4 ml или 2 ампули от 2 ml), интравенозно, 1 час преди процедурата.

Профилактика на инфекции при операции в областта на главата и врата

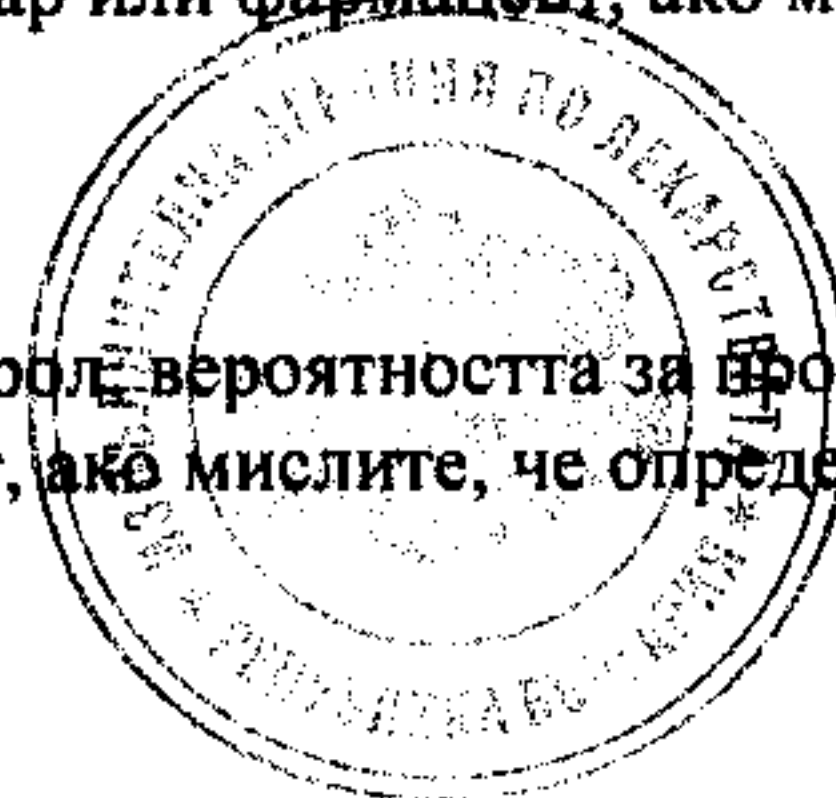
Далацин С инжекционен разтвор 900 mg (3 ампули от 2 ml) разтворен в 1000 ml физиологичен разтвор за приложение като интраоперативна промивка при замърсени рани преди затварянето им.

Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С

Тъй като Вие ще получавате лекарството под медицински контрол, вероятността да получите повече от необходимата доза е малка. Все пак, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че сте приели повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Далацин С

Тъй като Вие ще получавате лекарството под медицински контрол, вероятността за пропускане на доза е малка. Все пак, съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че определена доза е била пропусната.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Далацин С инжекционен разтвор

- Активното вещество е клиндамицин фосфат 150 mg/ml
- Другите съставки са: бензилов алкохол, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Далацин С инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Далацин С инжекционен разтвор се предлага под формата на ампули поставени в картонена кутия, съдържаща 1 или 10 ампули от 2 ml или 4 ml.

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 Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12, 2870 Puurs
Белгия

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

