

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dalacin 2% vaginal cream
Далацин 2% вагинален крем

Клиндамицин фосфат
Clindamycin phosphate

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 вагинален крем и за какво се използва
2. Преди да приемете Далацин вагинален крем
3. Как да приемате Далацин вагинален крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далацин вагинален крем
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-5195 / 16.06.09
Одобрено:	35 / 17.07.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЛАЦИН ВАГИНАЛЕН КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Далацин вагинален крем е антибиотик, който се използва за лечение на някои бактериални инфекции на влагалището.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ДАЛАЦИН ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Не приемайте Далацин вагинален крем

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на Далацин вагинален крем.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линкомицин
- ако сте имали в миналото възпалително чревно заболяване
- ако сте имали в миналото колит, свързан с употребата на антибиотици.

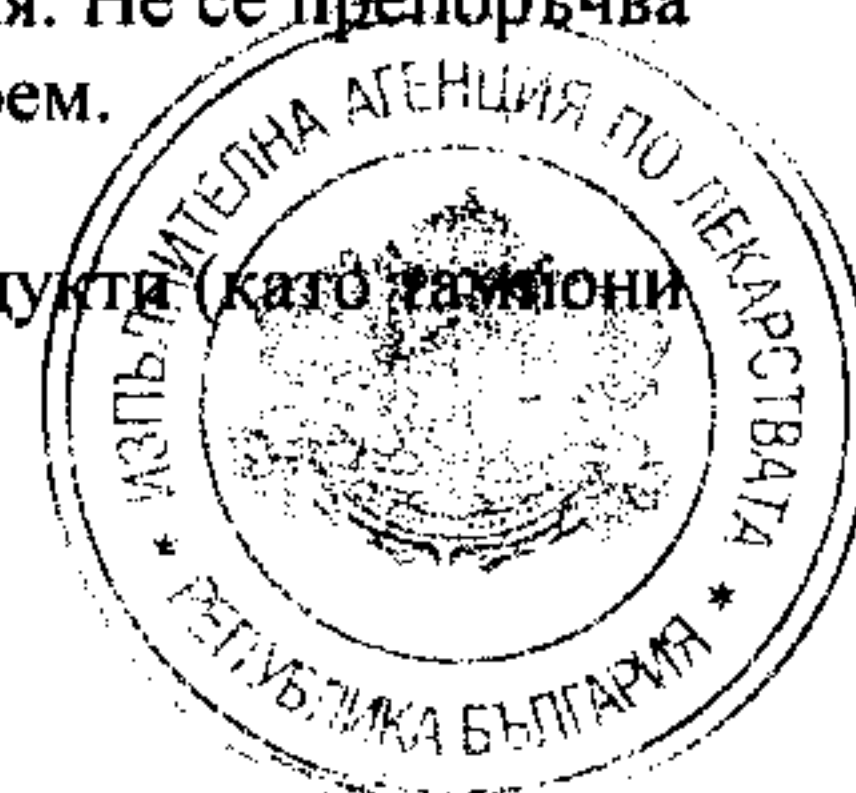
Обърнете специално внимание при употребата на Далацин вагинален крем

Употребата на Далацин вагинален крем, подобно на другите антибиотици, може да доведе до свръхрастеж на гъбички.

- Ако имате диария по-време на лечение с Далацин вагинален крем или ако сте имали диария след приложението на друг антибиотик.
- Ако вече използвате друг лекарствен продукт за лечение на вагинална инфекция.
- Далацин вагинален крем съдържа съставки, които могат да намалят здравината на презервативите и диафрагмите и ги правят по-малко ефективни като бариерни методи за контрацепция или като предпазни средства срещу полово-предавани заболявания. Не се препоръчва употребата на презервативи и диафрагми докато ползвате Далацин вагинален крем.

Избягвайте вагинални полови контакти или използване на други вагинални продукти (като тампони или промивки) по време на лечението с клиндамицин вагинален крем.

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 невромускулни блокиращи вещества.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Далацин вагинален крем може да се използва за лечение на бременни жени по време на втория и третия триместър. Далацин вагинален крем трябва да се използва при бременни по време на първия триместър и кърмещи жени само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛАЦИН ВАГИНАЛЕН КРЕМ

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

Далацин вагинален крем трябва да се прилага интравагинално, веднъж дневно преди лягане в продължение на 7 последователни дни или както е предписал Вашият лекар, който може да препоръча по-кратък 3-дневен курс на лечение в зависимост от Вашите симптоми.

Отстранете капачката на тубата. Завийте един от пластмасовите апликатори за еднократна употреба, поставени в опаковката, на мястото на капачката. Стиснете леко тубата в долния край, за да напълните апликатора с крем. Когато буталото спре да се движи, апликаторът се е напълнил.

Отвийте апликатора и затворете тубата.

Легнете по гръб, хванете здраво апликатора и го поставете внимателно във влагалището, колкото е възможно по-навътре без да чувствате дискомфорт. Придържайки апликатора, бавно избутайте буталото, докато спре да се движи и е изтласкано цялото количество крем.

Внимателно извадете апликатора и го изхвърлете. За предпочитане е да го увиете в хартия преди да го изхвърлите в кофата за боклук. Не го изхвърляйте в тоалетната чиния.

Измийте добре ръцете си след завършване на процедурата.

Ако сте пропуснали да приемете Далацин вагинален крем

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нарушения на ухото и лабиринта: световъртеж

Нарушения на ендокринната система: повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм)

Стомашно-чревни нарушения: Генерализирана и локализирана коремна болка, болезнени спазми на коремната мускулатура (коремни крампи), неприятен дъх, раздуване на корема, диария, гадене, повръщане, запек, смутено храносмилане (диспепсия), газове, стомашно-чревно нарушение

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: възпалително подуване, генерализирана болка



Инфекции и инфестации: вагинална кандидоза, вулвовагинит, трихомониазен вагинит, инфекция на пикочните пътища, кандидоза на тялото, гъбична инфекция, бактериална инфекция, инфекция на горните дихателни пътища, кандидоза на кожата.

Нарушения на имунната система: алергична реакция

Изследвания: отклонения в микробиологичното изследване

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: болка в гърба

Нарушения на нервната система: главоболие, замаяване, промени във вкуса

Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период: усложнено раждане

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: вулво-вагинално нарушение, менструално нарушение, вагинална болка, маточно кръвотечение, вагинално течение, ендометриоза, тазова болка

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: затруднено уриниране и болка при уриниране, захар в урината (глюкозурия), белтък в урината (протеинурия)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: кръвотечение от носа

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: сърбеж (не свързан с мястото на приложение), обрив, еритема, копривна треска

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАЛАЦИН ВАГИНАЛЕН КРЕМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Далацин вагинален крем

- Активното вещество е клиндамицин фосфат 2% (20 mg/g).
- Другите съставки са: сорбитан моностеарат, полисорбат 60, пропилен гликол, стеаринова киселина, цетостеарилов алкохол, цетилов палмитат, течен парафин, бензилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Далацин вагинален крем и какво съдържа опаковката

Туба с капачка на винт, съдържаща 40 g крем, поставена в картонена кутия. Тубата се придружава от седем апликатора.

Притежател на разрешението за употреба
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}.

