

Písomná informácia pre používateľku

DALACIN V 2 % vaginálny krém

klindamycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DALACIN V a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DALACIN V
3. Ako používať DALACIN V
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DALACIN V
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DALACIN V a na čo sa používa

DALACIN V obsahuje antibiotikum klindamycín, ktoré zastavuje rast určitých druhov baktérií. Používa sa na liečbu vaginálnych infekcií spôsobených citlivými baktériami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DALACIN V

Nepoužívajte DALACIN V

- ak ste alergická na klindamycín, linkomycín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás v minulosti vyskytol zápal hrubého čreva v súvislosti s požívaním antibiotík.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DALACIN V, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zápalové ochorenie čriev ako sú Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída.

Používanie DALACINU V môže spôsobiť premnoženie necitlivých mikroorganizmov, predovšetkým kvasiniek.

Ak sa u vás vyskytne závažná alebo dlhová hnačka, ihneď vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára. Hnačka alebo kolitída sa môžu objaviť až po niekoľkých týždňoch od ukončenia liečby s klindamycínom.

Tak ako pri všetkých vaginálnych infekciách nesmiete mať pohlavný styk alebo používať počas liečby DALACINOM V iné lieky a prípravky na vaginálne použitie (ako tampóny alebo výplachy).

DALACIN V obsahuje tekutý parafín. Keďže minerálny olej môže oslabiť latexové a gumenné výrobky, a teda znížiť účinnosť kondómov alebo vaginálnych antikoncepčných teliesok, nemali by ste

používať takéto výrobky ako bariérové metódy antikoncepcie a metódy ochrany pred sexuálne prenosnými chorobami počas a ešte 72 hodín po používaní DALACINU V.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť DALACINU V u pediatrickej populácie nebola stanovená.

Iné lieky a DALACIN V

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Klindamycín má vlastnosti blokátora neuromuskulárneho (nervovo-svalového) prenosu. Povedzte svojmu lekárovi, že používate DALACIN V.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Použitie DALACINU V sa počas prvého trimestra neodporúča.

DALACIN V sa môže použiť počas druhého a tretieho trimestra gravidity, len ak je to preukázateľne nevyhnutné.

Nie je známe, či sa klindamycín vylučuje do ľudského materského mlieka po vaginálnom podaní.

Klindamycín (liečivo v DALACINE V) môže vyvolať nežiaduce účinky na gastrointestinálnu (žalúdočno-črevnú) flóru dojčeného dieťaťa, ako je hnačka, krv v stolici alebo vyrážku.

Podanie DALACINU V sa počas dojčenia neodporúča, Váš lekár rozhodne, či sa má ukončiť dojčenie alebo sa má zvoliť alternatívna možnosť liečby.

O použití DALACINU V počas tehotenstva a dojčenia rozhodne Váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klindamycín nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DALACIN V vaginálny krém obsahuje propylénglykol, cetylalkohol a stearylalkohol, benzylalkohol a polysorbát 60

Tento liek obsahuje 250 mg propylénglykolu v každom 5 g aplikátore, čo zodpovedá 50 mg/g.

Tento liek obsahuje 160,5 mg cetylalkoholu a stearylalkoholu v každom 5 g aplikátore, čo zodpovedá 32,1 mg/g. Cetylalkohol a stearylalkohol môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje 50 mg benzylalkoholu v každom 5 g aplikátore, čo zodpovedá 10 mg/g. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 250 mg polysorbátu 60 v každom 5 g aplikátore, čo zodpovedá 50 mg/g. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

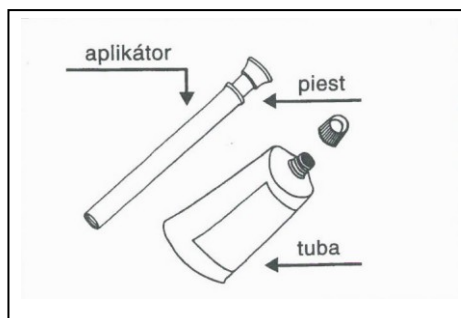
3. Ako používať DALACIN V

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

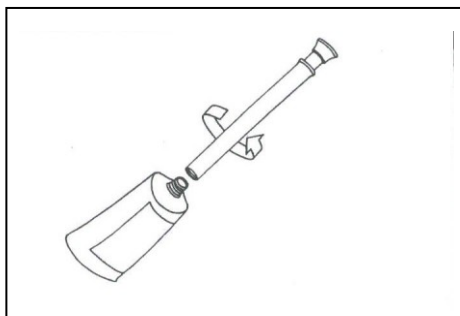
Jeden aplikátor úplne naplnený vaginálnym krémom sa zavedie hlboko do pošvy jedenkrát denne, najlepšie večer pred spaním počas troch až siedmich po sebe nasledujúcich dní.

Návod na použitie

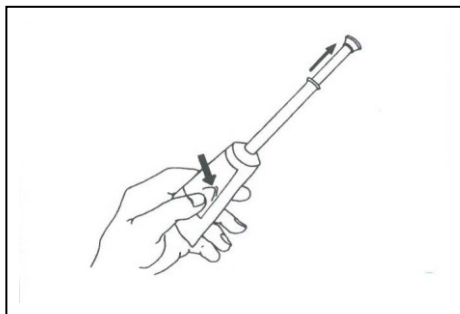
V každom balení sú jednorazové plastové aplikátory. Sú určené na uľahčenie vaginálneho použitia krému.



Odskrutkujte uzáver so závitom z tuby s krémom.



Naskrutkujte plastový aplikátor na závitovú časť tuby.

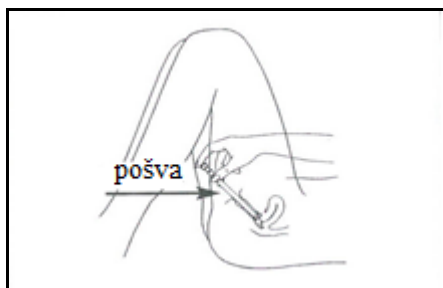


Vinutím tuby odspodu jemne tubu stlačte a naplňte aplikátor krémom (až pocítite odpor); v tejto chvíli by mal čnieť z aplikátora celý piest. Odskrutkujte aplikátor z tuby a tubu uzavrite uzáverom so závitom.

Aplikácia (zavedenie krému do pošvy)

Ľahnite si na chrbát, pokrčte kolená a dajte nohy od seba (tzv. gynekologická poloha).

Pozor: aplikátor musí byť vsunutý do pošvového otvoru, ktorý sa nachádza medzi ústím močovej trubice a ritným otvorom. Zasuňte aplikátor čo najhlbšie do pošvy a pomaly stlačte piest, pokiaľ sa nezastaví.



Opatrne vyberte aplikátor tak, aby ste sa pritom nedotýkali piestu a zahodíte ho. Aplikátor použite len raz a na ďalšiu aplikáciu použite nový.

Ak použijete viac DALACINU V, ako máte

DALACIN V sa môže absorbovať v dostatočnom množstve, aby vyvolal systémové (celkové) účinky.

V prípade predávkovania alebo prehltnutia lieku ihneď vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú ambulanciu alebo kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- kvasinková infekcia lona a pošvy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hubové infekcie, kvasinkové infekcie,
- bolesť hlavy, točenie hlavy, poruchy chuti,
- infekcie horných dýchacích ciest,
- bolesti brucha, zápcha, hnačka, pocit na vracanie, vracanie,
- svrbenie kože, vyrážka,
- bolesť chrbta,
- infekcie močových ciest, cukor v moči, bielkoviny v moči,
- nezvyčajný priebeh pôrodu,
- zápal lona a pošvy, ochorenia lona a pošvy, poruchy menštruácie, bolesť lona a pošvy, krvácanie z maternice mimo menštruácie (metrorágia), výtok z pošvy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bakteriálne infekcie,
- precitlivosť imunitného systému,
- závrat,
- krvácanie z nosa,
- pocit napätia v bruchu, plynatosť, zapáchajúci dych, ťažkosti s trávením,
- žihľavka, sčervenanie kože,
- bolesti pri močení, trichomonádová infekcia a zápal lona a pošvy, infekcie pošvy, bolesť panvy, nezvyčajné výsledky mikrobiologických testov.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kvasinková infekcia kože,
- zvýšená činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza),
- pseudomembranózna kolitída (zápal hrubého čreva),
- poruchy trávenia,
- makulopapulárna vyrážka,
- endometrióza (výskyt sliznice maternice mimo maternicu),
- zápal v mieste podania, bolesť v mieste podania.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DALACIN V

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DALACIN V obsahuje

- Liečivo je klindamycín vo forme klindamycínium-fosfátu. Jeden gram vaginálneho krému obsahuje 20 mg klindamycínu (2 %).
- Ďalšie zložky sú: benzylalkohol (E 1519), sorbitan-stearát, polysorbát 60, propylénglykol (E 1520), kyselina stearová, cetylalkohol a stearylalkohol, cetyl-palmitát, tekutý parafín a čistená voda (pozri časť 2 „DALACIN V vaginálny krém obsahuje propylénglykol, cetylalkohol a stearylalkohol, benzylalkohol a polysorbát 60“).

Ako vyzerá DALACIN V a obsah balenia

DALACIN V je biely krém polotuhej konzistencie.

Balenie obsahuje 1 tubu s 20 g vaginálneho krému a tri aplikátory alebo 1 tubu s 40 g vaginálneho krému a sedem aplikátorov.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.