

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **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 zdĺhavá 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 a benzylalkohol.**

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.

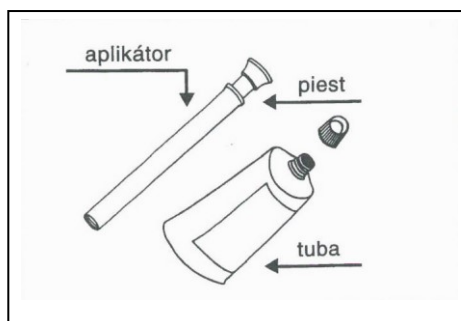
## **3. Ako používať DALACIN V**

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

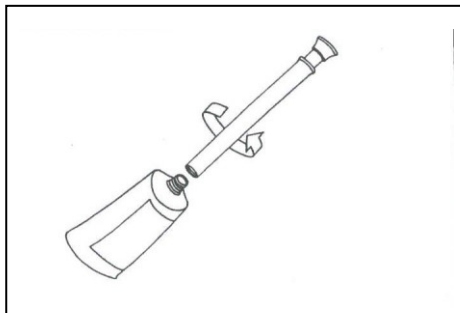
Jeden aplikátor úplne naplnený vaginálnym krémom sa zavedie hlboko do pošvy jedenkrát denne, najlepšie večer pred spaním počas troch až siedmich po sebe nasledujúcich dní.

### **Návod na použitie**

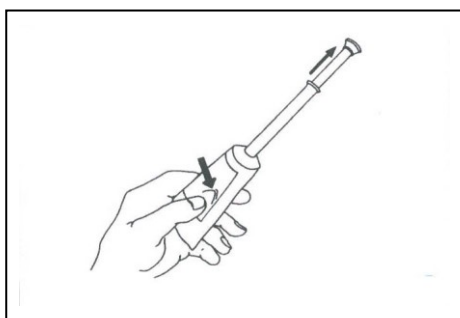
V každom balení sú jednorazové plastové aplikátory. Sú určené na uľahčenie vaginálneho použitia krému.



Odskrutkujte uzáver so závitom z tuby s krémom.



Naskrutkujte plastový aplikátor na závitovú časť tuby.

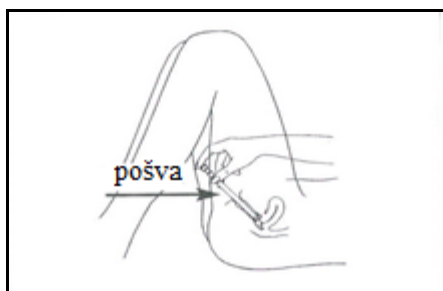


Vinutím tuby odspodu jemne tubu stlačte a naplňte aplikátor krémom (až pocítite odpor); v tejto chvíli by mal čniť z aplikátora celý piest. Odskrutkujte aplikátor z tuby a tubu uzavrite uzáverom so závitom.

#### **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 zahodte 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,
- precitlivenosť 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 a benzylalkohol“).

### **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 nemusia 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  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Belgicko

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

### **Slovenská republika**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**