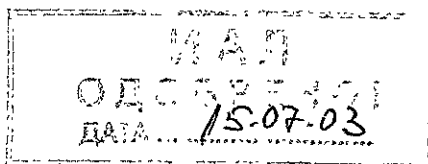


Листовка за пациента



PHARMACIA

DALACIN C®
ДАЛАЦИН С®

Clindamycin

капсули от 150 mg
капсули от 300 mg
гранули за сироп 75 mg/5 ml

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка преди да започнете приемането на това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано специално за Вас и не трябва да го давате на други хора. Това може да им навреди, дори ако имат същите оплаквания като Вас.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Далацин С® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Далацин С®
3. Как да взимате Далацин С®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далацин С®

Далацин С® можете да намерите под формата на

капсули от 150 mg
капсули от 300 mg
гранули за сироп 75 mg/5 ml
инжекционен разтвор 150 mg/ml в ампули съдържащи 2ml или 4ml разтвор

Лекарственото вещество в Далацин С® е clindamycin /клиндамицин/.

Другите съставки в Далацин С® капсули 150 mg и 300 mg са царевично нишесте, лактоза, талк, магнезиев стеарат, титаниев диоксид, еритрозин, натриев индиготин дисулфонат и желатин.

Другите съставки в Далацин С® гранули за сироп 75 mg/5 ml са захароза, етилпарабен, поллоксамер 188, оцветител – фелкофикс чери бленд 770, диметикон 1000, дестилирана вода.

Притежател на разрешението за употреба: Pharmacia Enterprises S.A., Circuit de la Foire Internationale, Luxembourg

Производител: Pharmacia N.V./S.A., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЛАЦИН С® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се казва Далацин С®.

Капсулите Далацин С® се предлагат опаковани в блистери поставени в картонена кутия, съдържаща 16 или 100 капсули от 150 mg или 300 mg.

Далацин С® гранули за сироп се предлага под формата на бутилка поставена в картонена кутия.

Далацин С® е антибиотик.

Далацин С® се взима от пациентите за лечение на инфекции причинени от



чувствителни към clindamycin микроорганизми, като например чувствители анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis*.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ И ДОКАТО ВЗИМАТЕ ДАЛАЦИН С®

Не трябва да взимате Далацин С®:

- ◆ Ако имате свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество clindamycin или към някоя от другите съставки на Далацин С®.
- ◆ Ако имате свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество lincosamin (линкомицин).

Обърнете специално внимание на Вашия лекар...

- ◆ Ако имате диария след като сте взели Далацин С® или ако сте имали диария след приложението на друг антибиотик.
- ◆ Ако сте бременна, планувате да забременеете или кърмите.
- ◆ Ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция.
- ◆ Ако след приложението на Далацин С® се появят други оплаквания.

Храна и напитки

Взимайте капсулите Далацин С® с обилно количество вода.

Бременни или кърмещи жени

Необходимо е специално внимание, ако сте бременна, планувате да забременеете или кърмите. Употребата при бременни жени трябва да се прецени внимателно от лекуващия лекар.

Трябва да се има предвид, че Далацин С® преминава през плацентата и се отделя в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Другите лекарства и Далацин С®

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, които взимате или сте взимали наскоро (през последната седмица) – дори лекарствата, които сами сте си купили без рецепта.

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

Несъвместимост има при комбинирането в разтвор за инфузия на clindamycin phosphate и всяко от тези вещества – ampicillin /ампицилин/, phenitoin sodium /фенитоин натрий/, barbiturates /барбитурати/, aminophyllin /аминофилин/, calcium gluconate /калциев глюконат/, magnesium sulfate /магнезиев сулфат/, ceftriaxone sodium /цефтриаксон натрий/ и ciprofloxacin /ципрофлоксацин/.

КАК СЕ ВЗИМА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Следвайте инструкциите на Вашия лекар за това кога и как да взимате Вашето лекарство и винаги четете листовката. Погледнете етикета върху лекарството, преди да го вземете.

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

Дозата и начинът на приложение на лекарството зависят от тежестта на заболяването, състоянието на болния и чувствителността на причинителя.



ДОЗИРОВКА ПРИ ВЪЗРАСТНИ

Далацин С[®] капсули: 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 /НАД 1 МЕСЕЦ/

Далацин С[®] капсули или Далацин С[®] гранули за сироп /приложение през устата/: Капсулите Далацин С[®] трябва да се приема с пълна чаша вода, за да се избегне възможно дразнене на хранопровода.

8 до 25 mg/kg дневно разделени на 3 или 4 приема.

При деца с тегло 10 kg или по-малко, препоръчителната минимална доза е 1/2 чаена лъжичка /37,5 mg/ Далацин С[®] сироп три пъти дневно.

ДОЗИ ПРИ НОВОРОДЕНИ /ПОД 1 МЕСЕЦ/

При новородени деца се използва Далацин С[®] инжекционен разтвор.

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 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

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.

Как да пригответе сироп от Далацин С® гранулите за сироп

Разтворете ДАЛАЦИН С® гранулите за сироп с 60 ml преварена и охладена вода както следва:

Първо добавете по-голяма част от водата (до около половината на бутилката) и разклатете енергично. След това добавете останалата вода до съответната маркировъчна черта на бутилката и разклатете до получаване на хомогенен разтвор.

Маркировъчните черти са три и се намират на едно ниво в горната част на бутилката. Лесно ще ги разпознаете като допълнителни релефни образувания върху стъклото на бутилката.

Ако не сте сигурни как да пригответе сиропа, попитайте Вашия лекар или фармацевта в най-близката аптека.

Профилактика на инфекции при операции в областта на главата и врата

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

Имайте предвид, че Вашият лекар ще ви даде точни указания как да взимате това лекарство. Ако се съмнявате, че може да се объркате при взимането на лекарството помолете Вашия лекар или фармацевт да Ви инструктира отново.

Ако вземете повече лекарство отколкото трябва

Ако случайно вземете или се съмнявате, че сте взели твърде много от лекарството, трябва да потърсите медицинска помощ като се обадите на Вашия лекар или Бърза Помощ (телефон 150) или като отидете до най-близката болница (не шофирайте). Винаги носете със себе си опаковката, независимо дали вътре има лекарство или не.

Токсичността на clindamycin не зависи от дозата. Няма специфични симптоми или признаци свързани с предозиране.

Хемодиализата и перитонеалната диализа не са ефективни методи за отстраняване от серума на clindamycin.

Ако забравите да вземете Вашите таблетки Далацин С®

Ако забравите да вземете доза, вземете я веднага щом се сетите, но **не взимайте наведнъж повече от една доза**. Не взимайте пропуснатата доза, ако времето за следващата Ви доза.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Като всяко лекарство Далацин С® може да има нежелани реакции.

Възможни са следните нежелани реакции:

Стомашно-чревни: Болки в стомаха, гадене, повръщане, диария, възпаление на хранопровода при прием на лекарството през устата.

Реакции на свръхчувствителност: В някои случаи е възможно възникване на обрив и уртикария. Най-често се съобщава появата на ситен обрив по цялото тяло. В редки случаи може да възникнат и други кожни реакции (еритема мултиформе, понякога напомняща синдрома на Стивънс-Джонсън). Описани са няколко случая на алергична реакция.

Черен дроб: По време на лечение с clindamycin е описана жълтеница и абнормни стойности на чернодробните функционални тестове .

Кожа и лигавици: Сърбеж, вагинит, и в редки случаи, дерматит с лющене или мехури.

Кръв: Описани са случаи с преходно намаляване броя или промяна структурата на някои видове бели кръвни клетки (неутропения (левкопения) и еозинофилия, агранулоцитоза) и намаляване броя на тромбоцитите. При тези случаи не е установена причинно-следствена връзка с проведеното лечение с clindamycin.

Сърдечно-съдова система: При много бързо венозно въвеждане на лекарственния продукт са отбелязани редки случаи на сърдечен арест и понижено кръвно налягане.

Локални реакции: При интрамускулно въвеждане на лекарственния продукт са наблюдавани: локално дразнене, болезненост и образуване на абсцеси на мястото на приложение. При интравенозно въвеждане е възможно възникване на тромбоза. Честотата на възникване на такива реакции може да се намали чрез дълбоко мускулно приложение на лекарството и чрез избягване ползването на венозни катетри.

Ако усещате някоя от тези нежелани реакции и те не изчезват или Ви тревожат, консултирайте се с Вашия лекар.

Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани реакции, различни от споменатите в тази листовка.

КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАЛАЦИН С®

Не трябва да използвате продукта след изтичането на срока му на годност, който е отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Да се съхранява далеч от достъпа на деца.

ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация за този продукт, моля обърнете се към локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ТП "Фармация Енърпрайсиз АД", София 1000, ул. Съборна 2А

Дата на последна редакция на листовката:

