

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Даклин 300 mg твърди капсули

Всестъпка - Приложение 2

Daclyne 300 mg hard capsules

Към Рег. № 20160075176

Даклин 600 mg твърди капсули

Разрешение № 32521-2, 26-04-2017

Daclyne 600 mg hard capsules

Одобрение №

клиндамицин (clindamycin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Даклин и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Даклин
3. Как да приемате Даклин
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Даклин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Даклин и за какво се използва

Даклин съдържа клиндамицин, който е антибиотик, използван за лечение на тежки бактериални инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Даклин

Не приемайте капсулите Даклин:

- ако сте алергични към клиндамицин, към линкомицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате диария

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Даклин.

Уведомете Вашия лекар, ако:

- обикновено получавате диария, когато приемате антибиотици или някога сте страдали от проблеми със стомаха или червата. Ако получите тежка или продължителна, или кървава диария по време на или след употреба на Даклин уведомете незабавно Вашия лекар, тъй като може да е необходимо да се прекъсне лечението. Това може да е признак на възпаление на червата (псевдомембранозен колит), което може да се появи след лечение с антибиотици.
- страдате от проблеми с бъбреците или черния дроб. Ако имате сериозни чернодробни или бъбречни проблеми, Вашият лекар може да намали дозата на Даклин и да проследява количеството на Даклин в кръвта.
- страдате от астма, екзема или сenna хрема.



Ако трябва да приемате Даклин за дълго време, Вашият лекар може да планира провеждането на редовни чернодробни, бъбречни и кръвни изследвания. Не пропускайте тези контролни прегледи с Вашия лекар.

Продължителната употреба може да Ви направи по-предразположени към други инфекции, които не се повлияват от лечение с Даклин.

Даклин не преминава в мозъка и следователно не е подходящ за лечение на тежки инфекции на мозъка и мозъчните обвивки (например менингит). Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде друг антибиотик, ако имате тези инфекции.

Други лекарства и Даклин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на това лекарство, или самото лекарство може да намали ефективността на други лекарства, които се приемат по същото време. Те са:

- еритромицин - антибиотик, използван за лечение на инфекции.
- мускулни релаксанти, използвани за операции.
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта - по-вероятно е да получите кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да предприеме редовни изследвания на кръвта, за да установи как се съсирва кръвта Ви.

Даклин с храна и напитки

Капсулите могат да се приемат както преди, така и след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Активното вещество на това лекарство може да премине в кърмата. Не трябва да приемате Даклин докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти на Даклин върху способността за шофиране и работата с машини.

Даклин съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Даклин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите Даклин винаги трябва да се поглъщат цели и с пълна чаша вода, за да преминат надолу.

Употреба при възрастни

Обичайната доза Даклин е между 150 и 450 mg на всеки 6 до 8 часа, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Ако Вашият лекар Ви е предписал Даклин капсули от 600 mg, обичайната доза е по 1 капсула на всеки 8 часа.



Деца

Обичайната доза при деца е между 3 и 6 mg на kg на всеки 6 часа, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Вашият лекар ще определи броя на капсулите, които Вие или Вашето дете трябва да приемате и колко често те трябва да се приемат.

Ако детето Ви не е в състояние да поглъща капсули, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Други лекарствени форми на това лекарство могат да бъдат по-подходящи.

Ако сте приели повече от необходимата доза Даклин

Ако случайно сте приели твърде много капсули Даклин, свържете се с Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение в болница. Винаги носете опаковката на лекарството с Вас, за да се види дали има някакви пропуснати капсули Даклин или не. Не приемайте повече капсули, докато Вашият лекар Ви каже да го направите.

Ако сте пропуснали да приемете Даклин

Ако пропуснатата доза е само с няколко часа закъснение, вземете я веднага. Ако е приближило времето за следващата доза, пропуснете забравената доза. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.**

Ако сте спрели приема на Даклин

Ако спрете да приемате лекарството прекалено рано, инфекцията може да се възобнови отново или да се влоши.

Не спирайте да приемате Даклин, освен ако Вашият лекар Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага уведомете Вашия лекар, ако получите:

- тежка, упорита или кървава диария (която може да е съпроводена с болки в стомаха или висока температура). Това е нежелана лекарствена реакция, която може да се появи по време на лечението с антибиотици или след завършването му и може да е признак на сериозно чревно възпаление.
- признаци на тежка алергична реакция, като например внезапни хрипове, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото тяло).
- поява на мехури и излющване на големи участъци от кожата, повишена температура, кашлица, общо неразположение и подуване на венците, езика или устните.
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница).

Другите нежелани реакции могат да бъдат:

- **Ефекти върху нервната система:** нарушено усещане за вкус
- **Ефекти върху кожата:** зачервяване на кожата, кожен обрив, сърбеж (уртикария)
- **Ефекти върху стомаха и червата:** афти в гърлото, възпалено гърло, гадене, повръщане, болки в стомаха и диария
- **Ефекти върху кръвоносната система:** намален брой на кръвните клетки, което може да причини кървене или образуване на синини или да отслаби имунната система
- **Ефекти върху черния дроб:** лоша чернодробна функция
- **Ефекти върху гениталната област:** вагинална инфекция.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Даклин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат капсулите Даклин

- Активното вещество е клиндамицин.

Всяка капсула съдържа клиндамицинов хидрохлорид, еквивалентен на 300 mg или 600 mg клиндамицин.

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: безводна лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат

Състав на капсулата: титанов диоксид (E171), желатин, вода, натриев лаурилсулфат

Печатно мастило: шеллак, дехидратиран алкохол, изопропилов алкохол, бутилов алкохол, пропиленгликол (E1520), концентриран амонячен разтвор, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид, пречистената вода

Как изглежда Даклин и какво съдържа опаковката

Капсулите Даклин 300 mg са бели, твърди капсули, с надпис с черно мастило 'A718' на капачето.

Капсулите Даклин 600 mg са бели, твърди капсули, с надпис с черно мастило 'A724' на капачето.

Видове опаковки:

Блистери: по 12, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 100 и 104 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производители:

Балканфарма-Дупница АД,

ул. „Самоковско шосе“ 3

2600 Дупница,

България



Балканфарма-Разград АД,
бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград,
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

| | |
|--------------------|--|
| Обединено кралство | Clindamycin Hydrochloride 300 mg Capsules, hard |
| Словакия | Clindamycin Actavis 300 mg Clindamycin Actavis 600 mg |
| Полша | Clindamycin Actavis |
| България | Даклин 300 mg твърди капсули Даклин 600 mg твърди капсули |

Дата на последно преразглеждане на листовката –

