

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030574/75-
Разрешение №	-66735-6 / 09-10-2024
Датум на издана	

Листовка: информация за потребителя

Далацин С 150 mg твърди капсули
Dalacin C 150 mg hard capsules
Далацин С 300 mg твърди капсули
Dalacin C 300 mg hard capsules

клиндамицин хидрохлорид
(clindamycin hydrochloride)

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

1. Какво представлява Далацин С и за какво се използва

Далацин С е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин микроорганизми, като например чувствителни анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis*.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Далацин С

Не приемайте Далацин С

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Далацин С

- ако имате диария, след като сте взели Далацин С или ако сте имали диария след приложението на друг антибиотик
- ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите
- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция
- при поява на алергична или тежка кожна реакция Вашият лекар ще спре приложението на Далацин С и ще предприеме съответно лечение.

Могат да настъпят остри бъбречни нарушения. Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, и ако имате някакви проблеми с бъбреците. Ако имате намалено



отделяне на урина, задържане на течности, което причинява подуване на краката, глезените или стъпалата, задух или гадене, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Поради риска от възпаление на хранопровода (езофагит) и езофагеална язва е важно Далацин С винаги да се приема точно както е описано в точка 3.

Други лекарства и Далацин С

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

Кажете на Вашия лекар, ако взимате антибиотика рифампицин или невро-мускулно блокиращи вещества.

Варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта

При Вас вероятността да имате кървене е повишена. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви прави редовни кръвни изследвания, за да провери доколко добре се съсирва кръвта Ви.

Далацин С с храна и напитки

Капсулите Далацин С трябва да се приемат с обилно количество вода.

Бременност и кърмене

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

Далацин С преминава през плацентата и поради това трябва да се използва по време на бременността само при доказана необходимост.

Далацин С се отделя в кърмата при хора. Клиндамицин може да предизвика нежелани реакции при кърмачето, като диария или кръв в изпражненията, или обрив. Вашият лекар ще реши дали може да използвате това лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Далацин С няма никакво или има пренебрежимо малко въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Далацин С твърди капсули съдържат лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря преди да приемете Далацин С.

3. Как да приемате Далацин С

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

Поглъщайте Далацин С капсули цели с пълна чаша вода и не по-малко от 30 минути преди заемане на легнало положение, за да се избегне възможно дразнене на хранопровода.

Дозировка при възрастни

600-1800 mg/дневно (4 капсули от 150 mg или 2 капсули от 300 mg до 12 капсули от 150 mg или 6 капсули от 300 mg), разпределени в 2, 3 или 4 еднакви дози. Капсулите Далацин С трябва да се приемат цели с пълна чаша вода и не по-малко от 30 минути преди заемане на легнало положение, за да се избегне възможно дразнене на хранопровода.

Дозировка при деца (на възраст над 1 месец)

Дози от 8 до 25 mg/kg дневно, разделени на 3 или 4 приема. Капсулите Далацин С трябва да се приемат цели с пълна чаша вода и не по-малко от 30 минути преди заемане на легнало положение, за да се избегне възможно дразнене на хранопровода.



Капсулите не са подходящи за деца, които не могат да ги погълнат цели. Капсулите също така не могат понякога да предоставят точната доза в mg/kg, която се изисква за лечението на някои деца. Лекарят на Вашето дете ще Ви каже, ако в неговия случай се налага използването друга, подходяща лекарствена форма.

Клиндамицин трябва да се дозира въз основа на общото телесно тегло, независимо от затлъстяване.

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 цервицит (възпаление на шийката на матката), причинен от хламидии (*Chlamydia trachomatis*):

450-600 mg Далацин С капсули (от 3 капсули от 150 mg до 4 капсули от 150 mg или 2 капсули от 300 mg) 4 пъти дневно през устата в продължение на 10-14 дни.

Лечение на токсоплазмен енцефалит при пациенти със СПИН

Прилага се Далацин С капсули в доза 600-1200 mg през устата на всеки 6 часа в продължение на две седмици, след което се продължава с 300-600 mg през устата на всеки 6 часа.

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 фолинова киселина в доза 10-20 mg/дневно.

Лечение на пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* при пациенти със СПИН

Далацин С капсули 300-450 mg (2 капсули от 150 mg или 1 капсула от 300 mg до 3 капсули от 150 mg) през устата на всеки 6 часа в продължение на 21 дни и примаквин 15-30 mg един път дневно в продължение на 21 дни.

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С

Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С, веднага се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Носете със себе си опаковка от лекарството, независимо дали е останало лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Далацин С

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

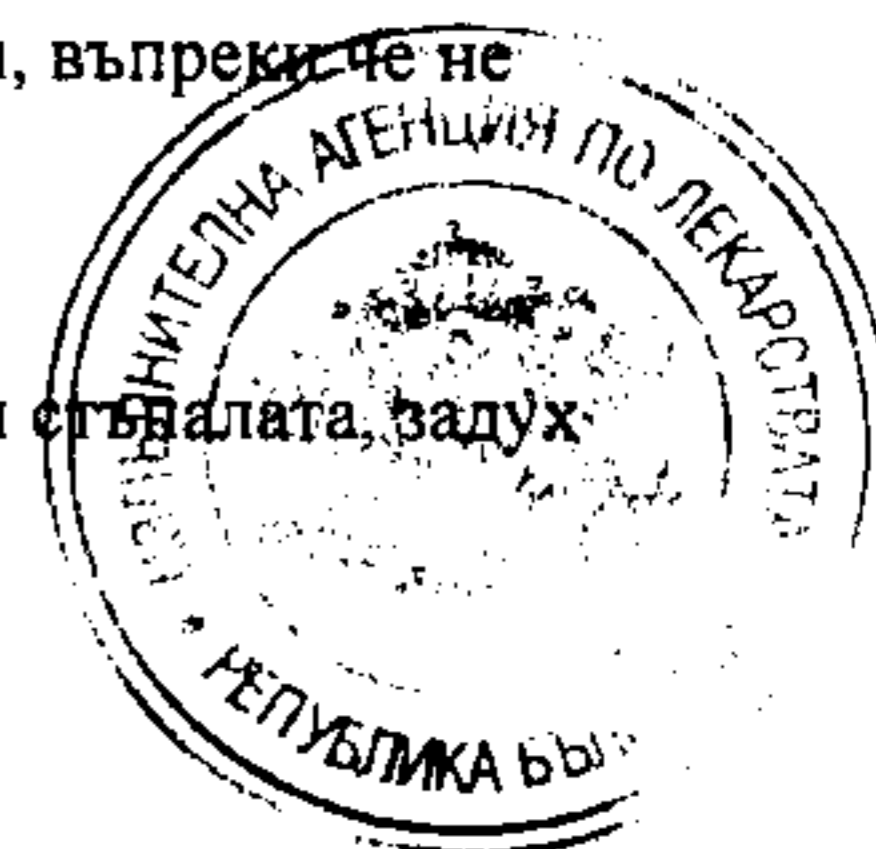
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако развиете:

• задържане на течности, което предизвиква подуване на краката, глезените или стъпалата, задух или гадене



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- вид възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит)
- коремна болка, диария
- отклонение в чернодробен функционален тест

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гадене, повръщане
- кожен обрив с малки, плоски и повдигнати червеникави петна (макулопапулозен обрив)
- копривна треска (уртикария)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- възпаление на червата, причинено от вид болестотворна бактерия (*Clostridioides difficile*)
- вагинална инфекция
- намаление на броя на белите кръвни клетки в организма Ви, което може да доведе до повишен риск от инфекции (агранулоцитоза, левкопения, неутропения); намаляване на броя на определен вид кръвни клетки, които отговарят за съсирването на кръвта Ви (тромбоцитопения); повишение на броя на определен вид бели кръвни клетки, което може да е свързано с кожни и алергични заболявания и инфекции (еозинофилия)
- много тежка алергична реакция (анафилактичен шок), която настъпва остро и предизвиква затруднено дишане, рязко понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание; тежка алергична (анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване; реакция на непоносимост (свръхчувствителност)
- променен вкус (дисгеузия)
- язва на хранопровода*; възпаление на хранопровода (езофагит)*
- жълтеница
- отделяне на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); лекарствен обрив, придружен от системни оплаквания; тежка алергична реакция с обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън); остра кожна реакция към лекарство с мехури по кожата и повишена температура (остра генерализирана екзантемозна пустулоза); подуване (оток) около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем); обрив, причиняващ сърбящи червени петна (мултиформен еритем); възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит) или мехури (булозен дерматит); обрив, подобен на дребна шарка (морбилиформен); сърбеж.

* Нежелани реакции, които е по-вероятно да възникнат, ако Далацин С се приема в легнало положение и/или без достатъчно вода.

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. +359 2 8903 417, 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 Далацин С

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.



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 съдържа Далацин С капсули

- Активното вещество е: клиндамицин хидрохлорид 150 mg или 300 mg.
- Другите съставки са: магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, лактоза монохидрат.

Как изглежда Далацин С и какво съдържа опаковката

Dalacin C 150 mg:

Бяла капсула, маркирана с "CLIN150" и "Pfizer"

Dalacin C 300 mg:

Бяла капсула, маркирана с "CLIN300" и "Pfizer"

Блистери с твърди капсули, опаковани в картонена кутия. В една опаковка се съдържат 16 или 100 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Rocé-sur-Cisse
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

