

Листовка: информация за потребителя

Далацин С 75 mg/5 ml гранули за сироп
Dalacin C 75 mg/5 ml granules for syrup

Клиндамицин палмитат хидрохлорид
(Clindamycin palmitate hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КВМ Рег. №	9600032
Разрешение №	28371 / 05-02-2015
Одобрение №	

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 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 6).
- 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.

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 еритромицин или невро-мускулно блокиращи вещества.

Варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта.

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

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. Поради възможността за сериозни нежелани реакции при кърмачетата, Далацин С не трябва да се използва от кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

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

Далацин С съдържа захароза

Далацин С гранули за сироп съдържат захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар 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.

Далацин С се предлага и под формата на твърди капсули и инфузионен разтвор. Вашият лекар ще определи коя форма на лекарствения продукт е подходяща за Вашето състояние.

Дозировка при възрастни

Може да се използва парентерално приложение на Далацин С инжекционен разтвор или перорално Далацин С капсули.

Дозировка при деца (над 1 месец)

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

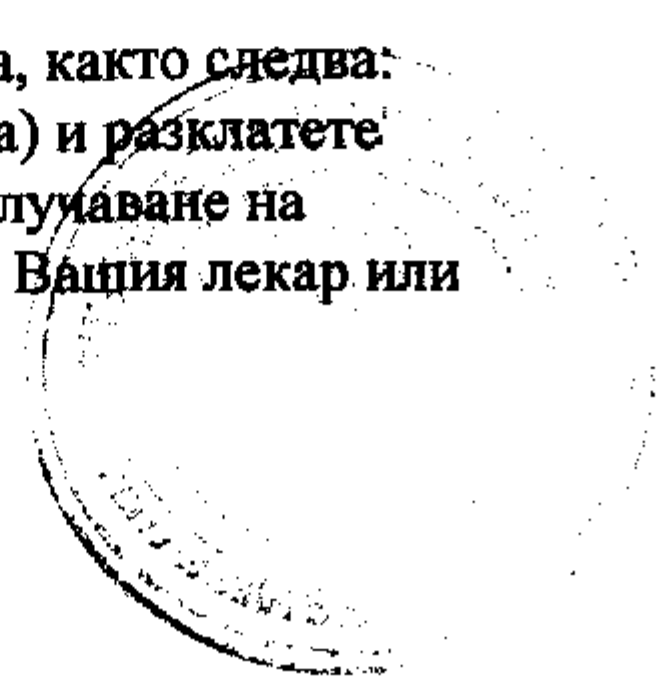
При деца с тегло 10 kg или по-малко препоръчителната минимална доза е три пъти дневно по 37,5 mg (37,5 mg се съдържат в 2,5 ml готовия сироп, което отговаря на 1/2 мерителна лъжичка от 5 ml).

Дозировка при специфични показания

Вашият лекар ще прецени подходящата лекарствена форма и дозировка на Далацин С при специфични показания.

Как да приготвите 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 част от водата и разклатете до получаване на хомогенен разтвор. Ако не сте сигурни как да приготвите сиропа, попитайте Вашия лекар или фармацевта в най-близката аптека.



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.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- повишение на броя на определен вид бели кръвни клетки, което може да е свързано с кожни и алергични заболявания и инфекции (еозинофилия)
- диария, вид инфекция на червата (псевдомембранозен колит)
- Отклонение в чернодробен функционален тест кожен обрив с малки, плоски и повдигнати червеникави петна (макулопапулозен обрив)

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

- коремна болка, повръщане

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

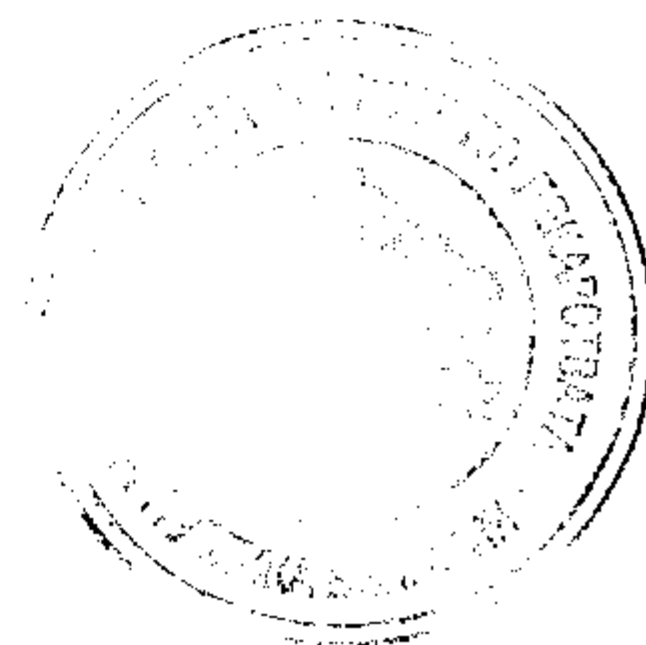
- вагинална инфекция
- намаление на броя на белите кръвни клетки в организма Ви, което може да доведе до повишен риск от инфекции (агранулоцитоза, неутропения, левкопения); намаляване на броя на съсирващите клетки в кръвта Ви (тромбоцитопения)
- тежка алергична (анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване; лекарствен обрив, придружен от системни оплаквания
- променен вкус (дисгеузия)
- язва на хранопровода (езофагеална язва); възпаление на хранопровода (езофагит); гадене
- жълтеница
- отделяне на повърхностния слой на кожата (токсична епидермална некролиза); 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); 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); копривна треска (уртикария); сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.

Период на използване след приготвяне на разтвора: 14 дни 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 гранули за сироп

- Активното(ите) вещество е: клиндамицин палмитат хидрохлорид 75 mg/5 ml
- Другите съставки са: етилпарабен, симетикон, захароза, плуроник F68 (полоксамер), фелкофикс, черешова бленда NR770, пречистена вода.

Как изглежда Далацин С и какво съдържа опаковката

Бутилка с пластмасова капачка със защита от деца и обкатка от винил-восък.

Бутилка с бели до почти бели гранули за сироп, опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL

Rond-point du Kirchberg

51, Avenue J.F. Kennedy

L-1855 Luxembourg

Люксембург

Производители

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Белгия

и

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката



CDS 10.0/16.07.2013
PRAC 25.04.2014