

Příbalová informace: informace pro pacienta

DALACIN C 150 mg/ml injekční/infuzní roztok (clindamycini dihydrogenphosphas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dalacin C a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin C používat
3. Jak se přípravek Dalacin C používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dalacin C uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dalacin C a k čemu se používá

Přípravek Dalacin C patří do skupiny léků nazývaných antibiotika. Tyto léky se používají k léčbě bakteriálních případně i jiných infekcí. Přípravek Dalacin C obsahuje léčivou látku klindamycin. Ta zastavuje růst určitých typů bakterií nebo je usmrcuje. Přípravek mohou používat i pacienti přecitlivělí na jiná antibiotika, např. peniciliny a cefalosporiny.

Přípravek Dalacin C se používá u dětí a dospělých k léčbě následujících infekcí

- infekcí postihujících horní a dolní cesty dýchací (např. zánět vedlejších nosních dutin nebo středního ucha, angína, spála, zápaly plic či zánět průdušek)
- infekcí kůže a měkkých tkání (např. akné nebo jiné záněty kůže projevující se vznikem hnisavých puchýřků anebo záněty podkoží)
- infekcí kostí a kloubů
- infekce krve, srdce (endokarditida)
- infekce zubů a ústní dutiny
- gynekologických infekcí v oblasti malé pánve (např. zánět vejcovodů či vaječníků či děložní sliznice)
- břišních infekcí (např. zánět pobřišnice)

Kromě toho lze přípravek Dalacin C použít k léčbě méně častých infekcí jako např. malárie.

Přípravek Dalacin C se také používá k prevenci infekcí způsobených v důsledku chirurgických zákroků v ústní a břišní dutině.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin C používat

Nepoužívejte přípravek Dalacin C:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku klindamycin nebo na linkomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Vzhledem k tomu, že injekční forma přípravku Dalacin C obsahuje benzylalkohol, nesmí být podána předčasně narozeným dětem a novorozencům.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku **Dalacin C** se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- jestliže trpíte jakoukoliv alergií
- jestliže jste někdy měl(a) těžký průjem v důsledku používání antibiotik (může vést ke vzniku pseudomembranózní kolitidy)

Při dlouhodobé léčbě Vám bude lékař provádět pravidelné kontroly Vašeho krevního obrazu a funkce jater a ledvin.

Při dlouhodobém a opakovaném používání se může objevit infekce kůže a sliznic způsobená mikroorganismy, které nejsou citlivé na přípravek Dalacin C.

Používání antibiotik může vést ke vzniku závažná infekce tlustého střeva (pseudomembranózní kolitidy). Informujte proto **okamžitě** svého lékaře jestliže máte průjem během léčby nebo 3 týdny po léčbě, zvláště je-li stolice hlenovitá nebo krvavá.

U kojenců a dětí do 3 let může způsobit toxické a alergické reakce.

Další léčivé přípravky a přípravek Dalacin C

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dalacin C nemá být podáván v kombinaci s přípravky obsahujícími erythromycin, jelikož nelze vyloučit vzájemné snížení účinku.

Přípravek Dalacin C může zvyšovat účinek léků používaných k uvolnění svalů (myorelaxancií).

Warfarin nebo podobné přípravky – používané k ředění krve. S větší pravděpodobností může u Vás dojít ke krvácení. Váš lékař bude provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti Vaší krve.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Dalacin C se vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k možnému riziku nežádoucích účinků u kojenečků, nemá být tento přípravek podáván kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky klindamycinu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly systematicky hodnoceny.

Tento léčivý přípravek obsahuje 9,5 mg benzylalkoholu v 1 ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,05 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,48 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dalacin C používá

Přípravek Dalacin C Vám bude podáván ve formě injekce do svalu nebo infuze do žíly. Přesné dávkování vždy určí lékař podle závažnosti a typu infekce.

Obvyklá denní dávka pro dospělé

- u závažných nebo komplikovaných infekcí u 2400-2700 mg klindamycin-dihydrogen-fosfátu rozdělených do 3 nebo 4 stejných dávek
- u méně komplikovaných infekcí 1200 až 1800 mg klindamycin-dihydrogen-fosfátu rozdělených do 3 nebo 4 stejných dávek

U dětí (od 1 měsíce věku) je obvyklá denní dávka 20-40 mg klindamycin-dihydrogen-fosfátu na kg hmotnosti rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek.

U dětí do 3 let je podání přípravku Dalacin C indikováno, jen pokud je to nezbytně nutné.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů ze 100:

- abnormality jaterních testů
- vyrážka ve formě skvrn a pupínků
- zánět tlustého střeva se vznikem pablán (pseudomembranózní kolitida)
- zánět žil (tromboflebitida)
- průjem
- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)

Méně časté nežádoucí účinky, které se vyskytly u 1 až 10 pacientů z 1 000:

- pocit na zvracení
- bolest břicha
- kopřivka
- porucha chuti
- bolestivost
- nízký krevní tlak
- zástava srdce
- vznik abscesu (dutina vyplněná hnisem)
- zvracení

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- závažné kožní reakce (erythema multiforme)
- svědění

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět tlustého střeva vyvolaný bakterií *Clostridium difficile*
- zánět poševní sliznice
- snížení počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- přechodné snížení počtu neutrofilů (druh bílých krvinek), bílých krvinek
- alergické reakce (anafylaktoidní reakce)
- reakce na lék se zvýšeným počtem bílých krvinek a systémovými příznaky
- žloutenka

- závažné kožní reakce (známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), při kterých dochází k tvorbě vyrážky, výsevu puchýřů, cárovitému odlučováním svrchní vrstvy kůže, v ještě závažnějších případech s horečkou a současným postižením sliznic
- kožní puchýře, svědění, odlučování povrchových vrstev pokožky (příznaky exfoliativní dermatitidy)
- vyrážka podobná spalničkám
- tvorba puchýřků na kůži (vezikulobulózní dermatitida)
- lokální podráždění v místě vpichu
- otoky na různých místech organismu (angioedém)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dalacin C uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dalacin C obsahuje

Léčivou látkou je clindamycinum. Jeden ml roztoku obsahuje clindamycinum 150 mg (ve formě clindamycinu dihydrogenophosphas).

Jedna 2ml ampulka obsahuje clindamycinum 300 mg.

Jedna 4ml ampulka obsahuje clindamycinum 600 mg.

Jedna 6ml ampulka obsahuje clindamycinum 900 mg.

Dalšími složkami jsou benzylalkohol, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Dalacin C vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční/infuzní roztok

Popis přípravku:

Čirý bezbarvý roztok.

Ampulka z bezbarvého skla, krabička.

Velikost balení: 1x 300 mg/2 ml, 1x 600 mg/4 ml, 1x 900 mg/6 ml, 3x 900 mg/6 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 11. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Klindamycin fosfát **NIKDY** nepodáváme nezředěný jako intravenózní bolus. Přípravek aplikujeme v i.v. infúzi, která má trvat nejméně 10 až 60 minut.

Pro intravenózní podání musí být klindamycin-fosfát naředěný (viz Ředění a rychlost podávání infuze).

Protože injekční forma přípravku obsahuje benzylalkohol, nesmí být podána předčasně narozeným dětem a novorozencům.

Ředění a rychlost podávání infuze

Koncentrace klindamycinu v roztoku pro infuzi nemá být vyšší než 18 mg/1 ml a rychlost podávání infuze nemá překročit 30 mg za minutu.

Obvyklé rychlosti infuze jsou následující:

<u>Dávka</u>	<u>Rozpouštědlo</u>	<u>Doba</u>
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50-100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 minut

Návod k otevírání ampulí: uchopte ampulku tak, aby bod na ampuli směřoval k vám, a zatlačte na vrchní část ampule směrem od sebe.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.