

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dalacin T 10 mg/ml kožní roztok**

clindamycini phosphas

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán 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, lékárníkovi 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 T a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin T používat
3. Jak se přípravek Dalacin T používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dalacin T uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dalacin T a k čemu se používá**

Přípravek Dalacin T obsahuje antibiotikum, klindamycin-dihydrogen-fosfát. Kožní roztok se používá k léčbě akné.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin T používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dalacin T**

- jestliže jste alergický(á) na klindamycin nebo linkomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) zánětlivým onemocněním střev spojeným s podáváním antibiotik.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dalacin T se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Pokud trpíte určitou formou alergie, poradte se se svým lékařem ohledně používání přípravku Dalacin T.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Dalacin T nebo po jejím ukončení vyskytne silný, déle trvající průjem nebo průjem s krví a hlenem, oznamte tuto skutečnost ihned lékaři.
- Pokud máte sklon k těžkým průjmům či trpíte nebo jste někdy prodělal(a) zánětlivé onemocnění střev (Crohnovu nemoc, ulcerózní kolitidu), informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.
- Kožní roztok Dalacin T nepoužívejte současně přípravky obsahující benzoylperoxid.
- Kožní roztok Dalacin T obsahuje alkohol a může vyvolat pálení a podráždění očí, sliznic a porušené kůže. Při náhodném vniknutí do očí nebo při potřísnění sliznice nebo poranění pokožky je nutné opláchnout zasažené místo dostatečným množstvím studené vody. Má nepříjemnou chuť a v okolí úst je nutné jej nanášet s opatrností.
- Dlouhodobé používání přípravku Dalacin T vyžaduje dohled lékaře.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Dalacin T**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte nebo jste používal(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Než začnete současně s přípravkem Dalacin T používat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství:

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 používat.

#### Kojení:

Pokud kojíte, informujte o této skutečnosti lékaře. Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Dalacin T vhodný.

Není známo, zda se klindamycin po použití přípravku Dalacin T vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že i po opakovaném topickém podání byly v séru zjištěny jen velmi nízké hladiny, lze očekávat minimální přestup do mateřského mléka a nepravděpodobné riziko ovlivnění kojeného dítěte. Pokud by byl Dalacin T nanášen delší dobu na velkou plochu, je vhodné sledovat kojené dítě s ohledem na riziko průjmu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dalacin T nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Dalacin T obsahuje propylenglykol**

Propylenglykol obsažený v přípravku Dalacin T může způsobit podráždění kůže .

## **3. Jak se přípravek Dalacin T používá**

Vždy používejte přípravek Dalacin T přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dvakrát denně naneste tenkou vrstvu přípravku DALACIN T na postižená místa. Přípravek není nutno vtírat do pokožky ani postižené místo zakrývat. DALACIN T se nanáší na suchou a čistou pokožku.

Zlepšení lze očekávat až po několika týdnech léčby. Používání přípravku DALACIN T po dobu několika měsíců vyžaduje dohled lékaře. Sami léčbu neukončujte a důsledně dbejte rad lékaře.

### **Použití u dětí**

Přípravek Dalacin T není určen pro děti do 12 let.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Dalacin T, než jste měla**

V případě, že použijete více přípravku, než jste měl(a), vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Dalacin T**

Pokud zapomenete nanést přípravek Dalacin T, naneste jej na pokožku, jakmile si vzpomenete.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Dalacin T**

Pokud dojde ke zlepšení Vašeho akné, léčbu přípravkem Dalacin T svévolně neukončujte. Poraďte se se svým lékařem ohledně dalšího používání tohoto přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky po podání kožního roztoku přípravku Dalacin T byly hlášeny jen ojediněle.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- suchá kůže
- podráždění kůže
- kopřivka

**Časté:** mohou postihnout až u 1 z 10 pacientů

- seborea (zvýšená tvorba kožního mazu)

**Méně časté:** mohou postihnout až u 1 ze 100 pacientů

- zažívací potíže

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- kontaktní dermatitida (zánět kůže)
- folikulitida (zánět vlasového váčku)
- bolest oka
- bolest břicha
- pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva se vznikem pablán)

**Pokud se u Vás během léčby vyskytne silný, déle trvající průjem nebo průjem s krví (může být spojený s bolestí břicha nebo horečkou), oznamte tuto skutečnost ihned lékaři.**

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### 5. Jak přípravek Dalacin T uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dalacin T obsahuje**

Léčivou látkou je clindamycini phosphas. Jeden ml roztoku obsahuje clindamycini dihydrogenophosphas 10 mg.

Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, propylenglykol, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a čištěná voda.

### **Jak přípravek Dalacin T vypadá a co obsahuje toto balení**

Dalacin T kožní roztok je čirý bezbarvý roztok.

#### **Balení:**

30 a 60 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 N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie

Pfizer Service Company BVPA, Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 11. 2018**