

Písomná informácia pre používateľa

DALACIN T 1% dermálna emulzia

klindamycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DALACIN T 1% dermálna emulzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DALACIN T 1% dermálnu emulziu
3. Ako používať DALACIN T 1% dermálnu emulziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DALACIN T 1% dermálnu emulziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DALACIN T 1% dermálna emulzia a na čo sa používa

DALACIN T obsahuje antibiotikum nazývané klindamycín. DALACIN T je určený na liečbu akné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DALACIN T 1% dermálnu emulziu

Nepoužívajte DALACIN T

- ak ste alergický na klindamycín, linkomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás v minulosti vyskytla hnačka v súvislosti s používaním antibiotík.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DALACIN T, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás vyskytne závažná alebo dlhšie trvajúca hnačka, ihneď vyhľadajte svojho ošetrojúceho lekára. Hnačka alebo kolitída (zápal hrubého čreva) sa môžu objaviť až po niekoľkých týždňoch od ukončenia liečby klindamycínom.

DALACIN T 1% dermálna emulzia obsahuje alkoholový základ a môže spôsobiť pálenie a podráždenie očí, slizníc a poranenej pokožky. Vyhnite sa kontaktu s očami, podráždenou alebo poranenou pokožkou a citlivými sliznicami.

Iné lieky a DALACIN T

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Klindamycín má vlastnosti blokátora neuromuskulárneho (nervovo-svalového) prenosu. U pacientov, ktorí sú liečení inými neuromuskulárnymi blokátormi, sa má používať s opatrnosťou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Dojčenie

Nie je známe, či sa klindamycín vylučuje do ľudského materského mlieka po lokálnom podaní. Klindamycín (liečivo v DALACINE T) môže vyvolať nežiaduce účinky na gastrointestinálnu (žalúdočno-črevnú) flóru dojčeného dieťaťa, ako je hnačka, krv v stolici alebo vyrážku. Podanie DALACINU T sa počas dojčenia neodporúča, váš lekár rozhodne, či sa má ukončiť dojčenie alebo sa má zvoliť alternatívna možnosť liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Klindamycín nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DALACIN T obsahuje metylparahydroxybenzoát (metylparabén)

Môže vyvolať alergické reakcie (ktoré môžu byť oneskorené).

DALACIN T obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať DALACIN T 1% dermálnu emulziu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nanášajte tenký film DALACINU T dvakrát denne na postihnuté miesta. Pred použitím fľašou pretrepte.

Ak použijete viac DALACINU T, ako máte

V prípade, ak použijete viac DALACINU T, ako máte, ihneď vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú ambulanciu alebo kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť DALACIN T

Ak zabudnete použiť DALACIN T, naneste ho na kožu hneď, ako si spomeniete.

Ak prestanete používať DALACIN T

Pred ukončením používania DALACINU T sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- suchosť kože

- podráždenie kože
- žihľavka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- seborea (mastná pleť)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť oka
- bolesť brucha, ťažkosti s trávením, pseudomembránová kolitída (zápal hrubého čreva s hnačkou)
- folikulitída (zápal vlasových vačkov)
- kontaktná dermatitída (zápal kože)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DALACIN T 1% dermálnu emulziu

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DALACIN T 1% dermálna emulzia obsahuje

- Liečivo je klindamycín vo forme klindamycíniumfosfátu. Jeden ml dermálnej emulzie obsahuje 10 mg klindamycínu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina stearová, cetylalkohol, stearylalkohol, izostearylalkohol, glycerol, metylparahydroxybenzoát (metylparabén), sodná soľ lauroylsarkozínu, lexemul T, čistená voda.

Ako vyzerá DALACIN T 1% dermálna emulzia a obsah balenia

DALACIN T 1% dermálna emulzia je jemná biela až takmer biela emulzia.

Balenie obsahuje plastovú fľašku s 30 ml alebo 60 ml dermálnej emulzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.