

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dalacin 20 mg/g leggangakrem klindamýsín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dalacin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dalacin
3. Hvernig nota á Dalacin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dalacin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dalacin og við hverju það er notað

Dalacin leggangakrem er sýklalyf (bakteríuhemjandi lyf) sem hemur bakteríuvöxt.

Dalacin leggangakrem má nota við bakteríusýkingu í fæðingarvegi af völdum baktería, sem Dalacin verkar gegn.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Dalacin

Ekki má nota Dalacin:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klindamýsíni, linkómýsíni, harðri fitu (hjálparefni í stílum) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur fengið ristilbólgu (colitis).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dalacin er notað ef þú:

- færð mikinn eða langvarandi, blóðugan niðurgang meðan á meðferð með Dalacin stendur, eða í allt að 2 mánuði eftir að meðferðinni er lokið. Það getur verið vísbending um alvarlega þarmabólgu (sýndarhimmuristilbólgu, pseudomembrane colitis). Ekki má nota lyf við niðurgangi nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.
- ert með eða hefur áður verið með bólgusjúkdóm í þörmum (t.d. Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu).
- færð kláða og sviða í leggöng, oft með hvítri útferð. Það getur verið einkenni um sveppasýkingu sem Dalacin hefur ekki virkni gegn.

Veitið eftirfarandi athygli:

- Ekki má hafa kynmök né nota lyf eða hluti í leggöng (t.d. tíðatappar eða legskol) meðan á meðferð með Dalacin leggangakremi stendur.

- Ekki má nota smokka eða hettur samtímis Dalacin þar sem innihaldsefni Dalacin geta eyðilagt gúmmíð þannig að getnaðarvörnin virkar ekki.

Notkun annarra lyfja samhliða Dalacin

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau lyf sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á einnig við um lyf sem keypt hafa verið í útlöndum, náttúrulyf svo og vítamín og steinefni í stórum skömmtum.

Láttu lækninn vita ef þú tekur samtímis:

- Vöðvaslakandi lyf.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga:

Dalacin má almennt ekki nota á meðgöngu. Ræðið við lækninn.

Brjóstgjöf:

Lítil reynsla er af Dalacin leggangakremi og ekki er vitað hvort lyfið berst í brjóstamjólk. Dalacin getur valdið niðurgangi, blóði í hægðum eða útbrotum hjá barni á brjósti. Því skaltu ekki nota Dalacin ef þú ert með barn á brjósti. Ef meðferðin er nauðsynleg skal hætta brjóstgjöf. Spyrjið lækninn.

Akstur og notkun véla

Dalacin hefur hvorki áhrif á öryggi við stjórnun véla né hæfni til aksturs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dalacin leggangakrem inniheldur bensýlalkóhól, própýlenglýkól (E 1520), setósterýlalkóhól

Dalacin leggangakrem inniheldur 50 mg af bensýlalkóhóli í hverjum skammti (5 g). Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri, staðbundinni ertingu.

Dalacin leggangakrem inniheldur 250 mg af própýlenglýkóli í hverjum skammti (5 g). Propýlenglýkól getur valdið húðertingu.

Dalacin leggangakrem inniheldur setósterýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiofnæmi).

3. Hvernig nota á Dalacin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir:

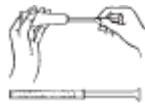
Ein stökufylli (5 g) í leggöng að kvöldi í 3-7 daga í röð.

Notkunarleiðbeiningar:

Í hverri pakkningu er ein túpa af Dalacin leggangakremi og 7 stökur (sprautur).

Stjökurnar eru notaðar til að koma kreminu fyrir í leggöngum.

1. Skrúfið tappann af túpunni og festið stökuna á túpuna.
2. Þrýstið kreminu varlega inn í stökuna. Þegar stökubullann hefur þrýst út að fullu er stjakan full.
3. Takið stökuna af túpunni og skrúfið tappann aftur á.



4. Leggist á bakið og rennið stökunni gætilega eins langt inn í fæðingarveginn og unnt er. Tæmið síðan stökuna með því að þrýsta stökubullunni varlega inn í stökuna.
5. Dragið stökuna varlega út úr fæðingarveginum. Hendið stökunni eftir notkun.



Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Dalacin

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Haldið meðferð áfram næsta kvöld fyrir svefn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Óeðlileg framganga fæðingar.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- Sveppasýking, getur verið alvarleg.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Alvarlegur niðurgangur vegna ristilbólgu. Hafðu samband við lækni
- Hraðari efnaskipti (ofvirkni skjaldkirtils).

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Sveppasýking í leggöngum (hvítsveppasýking í sköpum og leggöngum).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Sveppasýking
- Bólga og verkir í og í kringum leggöng
- Kláði, útferð frá leggöngum (leggangaþroti)
- Magaverkir, niðurgangur, ógleði, uppköst, hægðatregða
- Höfuðverkur, svimi
- Útbrot
- Þvagfærasýking
- Sykur í þvagi, froðukennt þvag vegna eggjahvítuafna í þvagini
- Verkir, hiti og þroti vegna bólgu

- Bólga í efri hluta öndunarfæra (nefi, kinnholum, koki og hálsi með hósta, hnerra og hita). Efri hluti öndunarfæra eru barkakýli og barki ásamt berkjum sem enda í lungnablöðrum
- Bragðtruflanir
- Bakverkir
- Óreglulegar og miklar blæðingar
- Kláði (annars staðar en í leggöngum).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- Bakteríusýking
- Ofnæmi
- Blóðnasir
- Andremma, vindgangur, uppþemba/þaninn magi
- Verkir í grindarholi
- Roði og kláði í ytri kynfærum
- Roði í húð, ofsakláði
- Verkir og sviði við þvagli.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Magavandamál
- Útbrot, útbrot með rauðum flekkjum og litlum blöðrum
- Verkir í tengslum við egglos (legslímuflakk)
- Verkir og þroti vegna bólgu
- Bakflæði/brjóstsviði
- Sveppir/sveppasýking í húð.

Dalacin getur einnig valdið aukaverkunum sem þú verður venjulega ekki vör við. Það á við um breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum, t.d. þvag- og blóðprufum, sem verða eðlilegar á ný þegar meðhöndlun er hætt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dalacin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dalacin leggangakrem 20 mg/g inniheldur

- Virka innihaldsefnið er klindamýsín.
- Önnur innihaldsefni eru sorbitanmonosterat, pólýsorbit 60, própýlenglýkól (E 1520), sterínsýra, setósterýlalkóhól, setýlpalmítat, paraffínolía, bensýlalkóhól, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti og pakkingastærðir

Dalacin leggangakrem er hvítt, þykkt krem.

Leggangakremið er í 40 g plasttúpu, 7 stjókur fylgja kreminu.

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðandi

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgía.

Umboð á Íslandi

Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.