

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Dalacin**  
**10 mg/ml húðfleyti**  
**Til útvortis notkunar**  
klindamýsínfosfat

**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 lækinn 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 húðfleyti vinnur gegn sýkingum (sýklalyf).

Dalacin má nota til meðferðar við erfiðum tilvikum af þrymlabólum (acne vulgaris).

Verið getur að lækinn 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 eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur verið með ristilbólgu (colitis).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Hafðu samband við lækni eða lyfjafræðing ef þú:

- færð alvarlegan eða langvarandi blóðugan niðurgang meðan þú notar Dalacin eða í allt að 2 mánuði eftir að notkun Dalacin lýkur. Þetta getur verið merki um alvarlega bólgu í þörmum (sýndarhimmuristilbólgu).

**Veitið eftirfarandi athygli:**

- Þú skalt forðast að húðfleytið komist í snertingu við augu og munn og þú mátt ekki bera Dalacin í kringum augun. Ef húðfleytið berst í augun skal skola augun vandlega með rennandi vatni.
- Þú mátt aðeins nota Dalacin við erfiðum tilfellum af þrymlabólum (acne) og í eins stuttan tíma og mögulegt er. Annars er hættu á að bakteríurnar verði ónæmar fyrir Dalacin.

**Notkun annarra lyfja samhliða Dalacin**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, t.d. lyf keypt erlendis, náttúrulyf, stóra skammta af vítamínum og steinefnum, auk fæðubótarefna.

Láttu lækinn 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:**

Þú mátt yfirleitt ekki nota Dalacin ef þú ert þunguð. Ræddu við lækinn.

**Brjóstgjöf:**

Takmörkuð reynsla er af notkun Dalacin húðfleytis og ekki er vitað hvort lyfið berst í brjóstamjólki. 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 meðferð er nauðsynleg skal hætta brjóstgjöf. Spyrðu lækinn.

**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 húðfleyti inniheldur metýlparahýdroxýbensóat og setósterýlalkóhól**

- Metýlparahýdroxýbensóat (E218) getur valdið ofnæmi (getur komið fram að lokinni meðferð).
- Setósterýlalkóhól getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiexemi).

**3. Hvernig nota á Dalacin**

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

**Til útvortis notkunar.****Ráðlagður skammtur er:****Fullorðnir:**

Berið þunnt lag af húðfleytinu tvisvar á sólarhring á húðsvæðið sem meðhöndla á.

**Börn:**

Dalacin má aðeins nota hjá börnum samkvæmt læknisráði.

**Aldraðir:**

Dalacin má aðeins nota hjá öldruðum samkvæmt læknisráði.

**Notkunarleiðbeiningar:**

1. Hreinsið og þerrið húðsvæðið sem meðhöndla á.
2. Berið þunnt lag af Dalacin húðfleyti á húðsvæðið sem meðhöndla á. Berið aðeins lítið magn af húðfleyti á í hvert skipti og forðist að Dalacin berist í augu eða munn.
3. Ef Dalacin húðfleyti berst fyrir slysi í augun skal skola þau vandlega með rennandi vatni.

**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu samband við lækni, bráðamóttöku eða Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) ef þú hefur notað meira Dalacin en mælt er fyrir um í þessum fylgiseðli eða meira en læknirinn hefur ávísað og þér líður illa.

**Ef gleymist að nota Dalacin**

Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef hætt er að nota Dalacin**

Mikilvægt er að klára Dalacin meðferðina þar sem sýkingin getur annars blossað upp aftur. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

**Alvarlegar aukaverkanir**

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Niðurgangur, slím og blæðing frá endaparmi (getur verið merki um ristilbólgu). Hafði samband við lækinn.

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

- Langvarandi eða blóðugur niðurgangur með kviðverkjum eða hita. Getur verið vísbending um bólgu í þörmum (sýndarhimnuristilbólgu). Hafði samband við lækinn.

**Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Algengar til mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- Húðerting, roði í húð, kláði, feit húð, þurr húð
- Ofsakláði.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Óþægindi frá meltingarfærum

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

- Snertiexem
- Hárslíðursbólga
- Kviðverkir, niðurgangur
- Augnverkir (ef þú færð Dalacin húðfleyti fyrir slysi í auga).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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](http://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. 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 húðfleyti 10 mg/ml inniheldur:**

Virka innihaldsefnið er klindamýsínfosfat. Önnur innihaldsefni eru glýseról, natriumlaurýlsarkósínat, metýlparahýdroxybensóat (E218), sterínsýra, Lexemul T, setósterýlalkóhól, ísósterýlalkóhól, hreinsað vatn.

#### **Lýsing á útliti Dalacin og pakkingastærðir:**

Dalacin er í plastflösku.

Pakkingastærðir Dalacin húðfleytis eru 30 ml og 60 ml. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

#### **Markaðsleyfishafi**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

#### **Framleiðandi**

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgía.

#### **Umboð á Íslandi**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.**