**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins**

**Dalacin**
**stungulyf, lausn 150 mg/ml**

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 stungulyf, lausn inniheldur sýklalyf.
Dalacin er notað til meðferðar við sýkingum af völdum baktería.

Dalacin skal gefa með inndælingu. Venjulega er það læknir eða hjúkrunarfræðingur sem gefur lyfið.

## 2. Áður en byrjað er að nota Dalacin

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.

**Ekki má nota Dalacin:**
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir klindamýsíni, linkómýsíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- handa fyrirburum og nýburum vegna þess að það inniheldur bensýlalkóhól.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**
Læknirinn og aðrir heilbrigðistarfsmenn skulu gæta sérstakrar varúðar við notkun Dalacin ef þú:
- ert með eða hefur áður verið með sjúkdóm í þörmum (t.d. Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu).
- ert með eða hefur áður verið með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- færð kláða og sviða í húð eða slímhúð. Það getur verið einkenni um sveppasýkingu sem Dalacin hefur ekki virkni gegn.
- 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 (sýndarhimnuristilbólgu, pseudomembrane colitis). Ekki má nota lyf við niðurgangi nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.
- færð ofnæmisviðbrögð eða alvarleg útbrot á húð. Hafðu tafarlaust samband við lækninn.
- færð einkenni ofnæmisviðbragða við lyfinu, þar með talin öndunarerfiðleika og brjóstverk. Hættu tafarlaust notkun clindamycin og hafðu strax samband við lækninn eða bráðamóttöku ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna.

Bráður nýrnakvilli getur komið fyrir. Vinsamlega látið lækninn vita um öll lyf sem eru notuð og hvort saga um starfstruflun í nýrum sé til staðar. Hafið tafarlaust samband við lækni ef vart verður við minni þvagmyndun, vökvasöfnun sem veldur bólgu í fótleggjum, ökklum eða fótum, mæði eða ógleði.

Við langtímanotkun mun læknirinn taka blóðsýni reglulega til að fylgjast með hvort lifrar- og nýrnastarfsemi sé eðlileg hjá þér.

**Börn og unglingar**
Fyrirburar og nýburar mega ekki fá Dalacin þar sem það inniheldur bensýlalkóhól.

**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 sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt hafa verið í útlöndum, náttúrulyf, vítamín og steinefni í stórum skömmtum og fæðubótarefni.

Ræddu við lækninn ef þú notar samhliða:
- vöðvaslakandi lyf
- önnur sýklalyf (erytrómýsín)
- warfarín eða lík lyf – notuð sem blóðþynnandi meðferð. Það eru auknar líkur á að þér blæði. Læknirinn mun taka reglulegar blóðprufur til að kanna storkueiginleika blóðsins.
- berklalyf (rifampicín). Samhliða meðferð með Dalacin og rifampicíni getur haft í för með sér að virkni Dalacin verður minni.

**Meðganga og brjóstagjöf**
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

**Meðganga:**
Barnshafandi konur fá yfirleitt ekki meðferð með Dalacin. Ræðið við lækninn.

**Brjóstagjöf:**
Konur mega ekki hafa börn á brjósti meðan þær fá meðferð með Dalacin, þar sem lyfið skilst út í brjóstamjólk. Dalacin getur valdið niðurgangi, blóði í hægðum eða útbrotum hjá barni á brjósti. Ef meðferð er óhjákvæmileg verður að hætta brjóstagjöf. Spyrjið lækninn.

**Akstur og notkun véla**
Dalacin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árverkni. 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 inniheldur bensýlalkóhól og natríum**
Lyfið inniheldur 9,45 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.
Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungbörnum. Ekki gefa nýfæddu barni (allt að 4 vikna) lyfið nema læknirinn hafi ráðlagt það.
Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.
Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi vegna þess að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Leitaðu ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm vegna þess að mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Lyfið inniheldur 8,9 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum ml. Þetta jafngildir 8% af daglegri hámarksinntöku natríums skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

## 3. Hvernig nota á Dalacin

Læknirinn getur sagt þér hversu stóran skammt þú færð og hversu oft. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum. Aðeins læknirinn má breyta skömmtum.

Venjulega gefur læknir eða hjúkrunarfræðingur lyfið.

Dalacin er gefið rólega í æð (innrennsli í æð) eða beint í vöðva (inndæling í vöðva).

**Ráðlagður skammtur er:**
**Fullorðnir:**
1.200-2.700 mg/sólarhring sem skipt er í 2-4 skammta.
Gefnir eru skammtar allt að 4.800 mg/sólarhring. Ráðlagður hámarksstakskammtur í vöðva er 600 mg.

**Aldraðir**
Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. Fylgið fyrirmælum læknisins.

**Börn:** Dalacin inniheldur 9,45 mg/ml af bensýlalkóhóli. Fyrirburar og nýburar mega ekki fá bensýlalkóhól.

**Börn eldri en 1 mánaðar:**
20-40 mg/kg/sólarhring sem skipt er í 3-4 skammta.
Skammtastærð fer eftir þyngd barnsins, óháð því hvort það er í yfirþyngd.

**Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi:**
Yfirleitt er ekki þörf á að breyta skömmtum. Fylgdu fyrirmælum læknis.

**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**
Hafðu samband við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk ef þú telur þig hafa fengið of mikið Dalacin, og þér líður illa.
Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst og niðurgangur.

**Ef gleymist að nota Dalacin**
Ólíklegt er að skammtur gleymist þar sem lyfið er gefið undir nákvæmu eftirliti heilbrigðisstarfsmanna. Spyrðu lækninn eða heilbrigðisstarfsmanninn ef þú telur að skammtur hafi gleymst.

**Ef hætt er að nota Dalacin**
Þú mátt aðeins rjúfa eða hætta meðferð í samráði við lækninn.

## 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 aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Langvarandi eða blóðugur niðurgangur með magaverkjum eða hita, sem getur verið vísbending um þarmabólgu (sýndarhimnuristilbólgu (pseudomembrane colitis)). Hafðu samband við lækninn.
- Verkir og þroti í fótleggjum eða handleggjum vegna æðabólgu sem leiðir til blóðtappa ef lyfið er gefið of hratt í æð. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):
- Hjartastopp ef lyfið er gefið of hratt í æð. Hringið í 112.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt**
- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (á nokkrum mínútum eða klukkustundum) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð/lost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Brjóstverkur sem getur verið einkenni um mögulega alvarleg ofnæmisviðbrögð (nefnist Kounis-heilkenni). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Niðurgangur, slím og blæðing frá endaþarmi vegna ristilbólgu (ristilbólga af völdum *Clostridium difficile*). Hafðu samband við lækninn.
- Svæsin flögnun og los húðar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Blöðrumyndandi útbrot og bólga í húð, einkum á höndum og fótum sem og í og í kringum munn, ásamt hita. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Alvarleg húðútbrot með bólgu í húð og húðflögnun á efsta lagi húðar. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Gula (gullituð húð og hvíta í augum). Hafðu samband við lækninn.
- Almennt slen, tilhneiging til bólgu (sýkinga) einkum hálsbólgu og hita vegna breytinga á blóði (of fá hvít blóðkorn). Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Blæðing úr húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóði (of fáar blóðflögur). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Vökvasöfnun sem veldur bólgu í fótleggjum, ökklum eða fótum, mæði eða ógleði. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Dalacin getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum aukaverkunum sem geta haft áhrif á húðina eða aðra líkamshluta, t.d. lifrina eða blóðfrumur. Þörf gæti verið á sjúkrahúsvist eða að hætta meðferð með Dalacin. Hafðu strax samband við lækninn ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum:
    - Húðútbrot, ofsakláði, hiti, bólgnir kirtlar sem ekki hjaðna, þroti í vörum og tungu, gullitun húðar og hvítu augna, óvenjulegir marblettir eða blæðingar, mikil þreyta eða slappleiki, óvæntir vöðvaverkir eða tíðar sýkingar.

**Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**
**Algengar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):
- Húðútbrot, flekkótt húðútbrot með litlum blöðrum.
- Niðurgangur.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):
- Sundl, e.t.v. yfirlið vegna lágs blóðþrýstings vegna hraðrar lyfjagjafar í æð. Hafðu samband við lækni.
- Magaverkir, uppköst, ógleði.
- Ofsakláði.
- Verkir, ígerð á stungustað.
- Breytingar á bragðskyni.
- Vöðvamáttleysi.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):
- Hiti, útbrot í andliti og á handleggjum og fótleggjum.
- Kláði.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):
- Bakflæði/brjóstsviði.

**Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt**
- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið lífshættulegt. Hafðu samband við lækni. Þroti í andliti, vörum og tungu getur verið lífshættulegur. Hringið í 112.
- Ofnæmi, hiti, útbrot í andliti og á handleggjum og fótleggjum, útbrot á húð, bólga í húð með blöðrum.
- Bólga í æðum húðarinnar.
- Húðviðbrögð sem einkennast af samhverfum, skýrt afmörkuðum roða í húðfellingum, einkum á rasskinnum, nára og í handarkrikum.
- Staðbundin erting eftir innsprautun.
- Kláði og útferð frá leggöngum (leggangabólga).

Að auki getur Dalacin haft í för með sér aukaverkanir sem yfirleitt verður ekki vart við. Þar er um að ræða breytingar á tilteknum mælingum á rannsóknarstofu, t.d. blóðpróf og mælingar á lifrarstarfsemi, sem færast aftur í eðlilegt horf þegar meðferð lýkur.

**Tilkynning aukaverkana**
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetningin 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 inniheldur**
- Virka innihaldsefnið er klindamýsínfosfat sem samsvarar 150 mg/ml af klindamýsíni.
- Önnur innihaldsefni eru bensýlalkóhól, tvínatríumedetat, natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

**Lýsing á útliti Dalacin og pakkningastærðir**
Dalacin 150 mg/ml er í einnota 2 ml og 4 ml lykjum sem stungulyf, lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**
Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

**Framleiðandi**
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B2870 Puurs-Sint-Amands, Belgía.

**Umboð á Íslandi**
Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2026.**

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar læknum og heilbrigðisstarfsmönnum:**
Ef Dalacin er gefið í vöðva á að gefa lyfið óþynnt, en ef lyfið er gefið í æð á að þynna það.
Dalacin skal gefið með innrennsli í æð á a.m.k. 10-60 mín. en ekki má gefa lyfið óþynnt sem hleðsluskammt (bolus) í æð.
Blandið með jafnþrýstinni saltvatnslausn eða jafnþrýstinni glúkósalausn.
Styrkur klindamýsíns má ekki fara yfir 18 mg/ml og innrennslishraðinn má ekki vera meiri en 30 mg/mín. Ekki má gefa meira en 1.200 mg/klst. með innrennsli.
Of hröð inndæling óþynnts klindamýsíns getur leitt til hjartastopps.

Ekki á að nota Dalacin til meðferðar við heilahimnubólgu, þar sem það berst ekki í nægilegum mæli í heila- og mænuvökva.
Lyfið inniheldur 9,45 mg/ml af bensýlalkóhóli. Bensýlalkóhól getur valdið eituráhrifum og bráðaofnæmisviðbrögðum hjá ungbörnum og börnum allt að 3 ára.

Eftirtalin efni eru ósamrýmanleg klindamýsíni: Ampicillín, fenýtóín, barbitúröt, amínófyllín, kalsíumglúkónat og magnesíumsúlfat.