

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dalacin 100 mg emätinpuikot

klindamysiini (klindamysiinifosfaattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dalacin-emätinpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dalacin-emätinpuikkoja
3. Miten Dalacin-emätinpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dalacin-emätinpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dalacin-emätinpuikot ovat ja mihin niitä käytetään

Läkkeesi nimi on Dalacin 100 mg emätinpuikot, joista käytetään tässä pakkausselosteessa nimeä Dalacin.

Dalacin on puolikiinteä emätinpuikko, joka on emättimessä käytettäväksi tarkoitettu puikko. Emättimessä siitä vapautuu lääkeainetta, klindamysiinifosfaattia, joka kuuluu lääkeaineryhmään ”antibiootit”.

Dalacin-emätinpuikkoja käytetään emättimen bakteeritulehduksen (bakteerivaginoosin) hoitoon.

Klindamysiiniä, jota Dalacin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dalacin-emätinpuikkoja

Älä käytä Dalacin-emätinpuikkoja,

- jos olet allerginen klindamysiinille tai linkomysiiniksi kutsutulle antibiootille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin ollut paksusuolitulehdus (koliitti) antibiootihoidon yhteydessä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dalacin-emätinpuikkoja,

- jos sinulla on ripuli tai sinulle yleensä tulee ripuli antibiootihoidon yhteydessä
- jos sinulla on aiemmin ollut tulehduksellinen suolistosairaus, kuten Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus.

Jos sairastut vaikeaan, pitkittyneeseen tai veriseen ripuliin Dalacin-emätinpuikkojen käytön aikana tai sen jälkeen, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska hoito on ehkä keskeytettävä. Ripuli voi olla merkki suolistotulehduksesta (*pseudomembranoottisesta koliitista*), jota voi esiintyä antibiootihoidon seurauksena.

Keskustele lääkärin kanssa lääkkeen sopivuudesta sinulle, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on munuais-, maksa- tai immuunijärjestelmän sairaus
- olet alle 16-vuotias tai yli 65-vuotias.

Dalacin-emätinpuikkoja ei saa käyttää alle 16-vuotiaiden lasten hoitoon.

Yhdyntää ei suositella Dalacin-hoidon aikana, kuten ei minkään emätininfektion aikana. Dalacin-emätinpuikot voivat haurastuttaa kondomeja ja pessaareja. Älä luota kondomien tai pessaarin tehoon tämän lääkkeen käytön aikana äläkä 72 tuntiin hoidon jälkeen.

Muiden emättimessä käytettävien valmisteiden (kuten tamponien ja emätinhuuhtelunesteiden) käyttöä ei suositella emätinpuikkohoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Dalacin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät

- lihasrelaksantteja, koska Dalacin voi voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dalacin-emätinpuikkojen käyttöä ei suositella ensimmäisten 3 raskauskuukauden aikana, koska lääkkeen turvallisuudesta ei ole tarpeeksi näyttöä.

Jos olet raskaana, voit käyttää Dalacin-emätinpuikkoja vasta sen jälkeen, kun olet keskustellut asiasta perusteellisesti lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, sopiiko hoito sinulle.

Jos imetat, lääkäri päättää, sopivatko Dalacin-emätinpuikot sinulle, koska vaikuttava aine voi erittyä äidinmaitoon.

Vaikka ei ole todennäköistä, että imeväisikäinen vauva saisi juomastaan maidosta suuria määriä vaikuttavaa ainetta, kerro heti lääkärille, jos vauvalla ilmenee veristä ripulia tai mitä tahansa merkkejä sairaudesta. Jos näin käy, sinun on lopetettava imetys.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Dalacin-emätinpuikkoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä käytä tätä lääkettä, jos emätinpuikot sisältävä foliopussi on repeytynyt, avattu tai puutteellisesti suljettu.

Huolehdi siitä, etteivät emätinpuikot pääse lämpenemään, koska lämpö voi pehmentää puikkoja ja muuttaa niiden muotoa.

Tämän lääkkeen suositeltu annos on yksi puikko, joka työnnetään syväälle emättimeen joka iltana ennen nukkumaanmenoa 3 iltana peräkkäin. Emättimeen asettamisen jälkeen puikko sulaa ja häviää.

Emätinpuikon paikalleen asettaminen:

- Poista emätinpuikko alumiinifoliopakkauksesta.
- Jokaisen Dalacin-emätinpuikkopakkauksen mukana toimitetaan muovinen asetin. Sen tarkoituksena on auttaa asettamaan emätinpuikko oikein emättimeen.
- Aseta emätinpuikon tasainen pää asettimen avoimeen päähän.
- Asetu selinmakuulle ja vedä polvet kohti rintaa.
- Tartu asettimeen varren uurretusta päästä ja työnnä asetin hellävaroen emättimeen niin pitkälle kuin mahdollista ilman, että se tuntuu epämukavalta.
- Paina mäntä hitaasti pohjaan, jolloin emätinpuikko liukuu emättimeen.
- Vedä asetin pois emättimestä.

Pese asetin jokaisen käytön jälkeen haalealla saippuavedellä ja kuivaa huolellisesti.

Pese kädet aina emätinpuikon käytön jälkeen.

Jos olet raskaana, älä käytä asetinta vaan työnnä emätinpuikko keskisormen kärjellä niin syväälle emättimeen kuin mahdollista ilman, että se tuntuu epämukavalta.

Jos käytät enemmän Dalacin-emätinpuikkoja kuin sinun pitäisi

Kerro asiasta lääkärille. Älä käytä lisää emätinpuikkoja, ennen kuin lääkäri antaa siihen luvan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Dalacin-emätinpuikkoja

Jos unohdettu emätinpuikko on vain muutaman tunnin myöhässä, käytä emätinpuikko heti.

Jos on melkein seuraavan emätinpuikon aika, jätä unohdettu puikko käyttämättä. Käytä seuraava emätinpuikko tavalliseen aikaan.

Jatka emätinpuikkojen käyttöä tavallisiin aikoihin.

Jos nielaiset Dalacin-emätinpuikon

Jos emätinpuikko on syöty tai nielaistu, ota yhteyttä lääkäriin. Emätinpuikot eivät todennäköisesti ole haitallisia, mutta lääkäri voi antaa ohjeita siitä, mitä sinun on tehtävä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille heti, jos

- sairastut vaikeaan, sitkeästi jatkuvaan tai veriseen ripuliin (johon voi liittyä vatsakipua tai kuumetta). Tämä on melko harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä antibiootihoidon jälkeen ja olla merkki vakavasta suolistotulehduksesta tai tulehduksesta paksusuolen limakalvolla (pseudomembranoottinen koliitti).
- sinulla ilmenee hyvin vakava allerginen reaktio tai ihoreaktioita. Nämä ovat hyvin harvinaisia haittavaikutuksia.

Yleiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä)

- sieni-infektio, hiivasieni-infektio
- päänsärky
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi
- kutina (muualla kuin käyttökohdassa)
- emättimen hiivatulehdus, kipu emättimessä, emättimen vaivat.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- oksentelu
- ihottuma
- ylävatsan tai -selän kipu
- kuume tai vilunväristykset, huonovointisuus
- kipu virtsatessa, virtsan verisyys, samea tai pahanhajuinen virtsa, lisääntynyt virtsaamistiheys tai virtsaamisen tarve
- emätintulehdus, emätinvuoto, kuukautishäiriöt
- kipu (käyttökohdassa), kutina, paikallinen turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dalacin-emätinpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja foliopusseissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai Exp.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dalacin-emätinpuikot sisältävät

- Vaikuttava aine on klindamysiinifosfaatti. Yksi emätinpuikko sisältää klindamysiinifosfaattia, joka vastaa 100 mg klindamysiiniä.
- Muu aine on koverasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Dalacin-emätinpuikot ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia puikkoja.

Pakkaus sisältää 3 emätinpuikkoa, jotka on yksittäin pakattu laminoituihin foliopusseihin. Pussit on pakattu koteloon yhdessä muovisen asettimen kanssa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

tai

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, Zaventem
B-1930
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.11.2015

Bipacksedel: Information till patienten

Dalacin 100 mg vagitorier

klindamycin (som klindamycinfosfat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Dalacin vagitorier är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin vagitorier
3. Hur du använder Dalacin vagitorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dalacin vagitorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dalacin vagitorier är och vad de används för

Namnet på ditt läkemedel är Dalacin 100 mg vagitorier, men kallas ”Dalacin” i denna bipacksedel.

Dalacin är ett semisolid vagitorium (vaginalt suppositorium). Vid vaginal administrering frigörs den aktiva substansen klindamycinfosfat, vilket tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika.

Dalacin används för att behandla en bakterieinfektion i slidan som kallas bakteriell vaginos.

Klindamycin som finns i Dalacin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin vagitorier

Använd inte Dalacin vagitorier,

- om du är allergisk mot klindamycin, ett annat antibiotikum som kallas linkomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare haft en tarminflammation (kolit) vid antibiotikabehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dalacin,

- om du har diarré eller brukar få diarré när du tar antibiotika

- om du har haft någon inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.

Om du får svår, långvarig eller blodig diarré under eller efter att du har tagit Dalacin ska du omedelbart rådfråga din läkare eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Diarrén kan vara ett tecken på tarminflammation (*pseudomembranous colitis*) som kan uppträda efter behandling med antibiotika.

Rådgör med din läkare om du kan använda det här läkemedlet om något av följande stämmer in på dig:

- om du lider av problem med njurar, lever eller immunsystem
- om du är under 16 år eller över 65 år.

Dalacin bör ej användas av barn under 16 år.

Liksom vid alla vaginala infektioner bör du avstå från samlag under behandlingen med Dalacin. Dalacin kan försvaga kondomer och pessar. Förlita dig inte på kondomer eller pessar när du tar det här läkemedlet och upp till 72 timmar efter behandlingen.

Du bör inte använda andra vaginala produkter som tamponger eller vaginala sköljningsvätskor under behandlingen med Dalacin vagitorier.

Andra läkemedel och Dalacin

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var noga med att informera din läkare ifall du tar

- muskelavslappande läkemedel eftersom Dalacin kan förstärka effekten av dessa läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Dalacin bör inte användas under de tre första månaderna av graviditeten eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerheten.

Om du är gravid bör du bara använda Dalacin efter ingående diskussion med din läkare som kommer att avgöra om denna behandling är lämplig för dig.

Amning

Om du ammar kommer din läkare avgöra om Dalacin är lämpligt för dig, eftersom det aktiva innehållsämnet kan passera över i bröstmjölken.

Det är inte troligt att ett ammade spädbarn får i sig särskilt mycket av det aktiva innehållsämnet via bröstmjölken, men om ditt barn får blodig diarré eller uppvisar några tecken på sjukdom måste du genast kontakta läkare. Om detta händer bör du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Dalacin vagitorier

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd inte denna produkt om foliepåsen är skadad, öppnad eller ofullständigt förseglad.

Se till att vagitorierna inte blir uppvärmda eftersom de då kan mjukna och bli missformade.

Rekommenderad dos av detta läkemedel är ett vagitorium som placeras långt in i slidan 3 kvällar efter varandra vid sänggåendet. När vagitoriet har satts in, smälter det och försvinner.

Insättning:

- Ta ur vagitoriet från aluminiumfolieförpackningen.
- En plastapplikator följer med varje förpackning med Dalacin vagitorier. Den är utformad för att hjälpa till att föra in vagitoriet i slidan på rätt sätt.
- Sätt in den platta änden av vagitoriet i den öppna änden av applikatorn.
- Lagg dig på rygg med knäna uppdagna mot bröstet.
- Håll applikatorn i den räfflade änden av cylindern och för försiktigt in den i slidan så långt som möjligt utan att det känns obehagligt.
- Tryck sakta på kolven för att lösgöra vagitoriet i slidan.
- Dra ut applikatorn från slidan.

Tvätta applikatorn efter varje användning med ljummet tvålatten och torka den noggrant.

Tvätta alltid händerna efter att du har satt in ett vagitorium.

Om du är gravid – i stället för att använda applikatorn, för in vagitoriet i slidan med långfingrets fingertopp så långt som möjligt utan att det känns obehagligt.

Om du har tagit för stor mängd av Dalacin vagitorier

Tala om detta för din läkare. Använd inte fler vagitorier förrän din läkare säger att du ska göra det.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dalacin vagitorier

Om det bara är ett par timmar efter att du skulle ha tagit dosen, ta den glömda dosen på en gång.

Om det nästan är dags för nästa vagitorium ska du hoppa över den glömda dosen. Ta nästa vagitorium vid normal tid.

Fortsätt att använda vagitorierna vid de vanliga tiderna.

Om du råkar svälja ett vagitorium

Om någon råkat äta eller svälja vagitoriet ska läkare kontaktas. Vagitorierna kommer troligen inte att orsaka någon skada, men din läkare kan ge dig råd om vad du bör göra.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om

- du utvecklar svår, ihållande eller blodig diarré (som kan åtföljas av magsmärtor eller feber). Detta är en ovanlig biverkning som kan uppträda efter behandling med antibiotika och som kan vara ett tecken på allvarlig tarminflammation eller inflammation i tjocktarmens slemhinnor (pseudomembranös kolit)
- du får en mycket svår allergisk reaktion eller hudreaktion. Dessa är mycket sällsynta biverkningar.

Vanliga kan förekomma hos färre än 1 av 10 patienter)

- svampinfektion, jästinfektion
- huvudvärk
- buksmärta, diarré, illamående (känna sig sjuk)
- generaliserad klåda (ej applikationsstället)
- candidainfektion i slidan, irritation i slidan, problem med slidan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

- kräkningar
- utslag
- mag- eller ryggvärk
- feber eller frossa, allmän sjukdomskänsla
- smärta vid vattenkastning, blod i urinen, grumlig eller illaluktande urin, tätä trängningar och frekventa toalettbesök
- infektion i slidan, flytningar från slidan, menstruationsstörningar
- smärta (appliceringsstället), klåda, lokal svullnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dalacin ska förvaras

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum (Utg.dat./Exp.) som anges på kartongen och på blisteretiketter. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dalacin innehåller

- Det aktiva innehållsämnet är klindamycinfosfat. Varje vagitorium innehåller klindamycinfosfat motsvarande 100 mg klindamycin.
- Det andra innehållsämnet är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dalacin vagitorier är vita till benvita.

De levereras i laminerade foliepåsar med 3 vagitorier som förpackas i en ask med en plastapplicator.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgien

eller

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, Zaventem
B-1930
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.11.2015