

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

DALACIN 15 mg/ml rakeet oraaliliuosta varten

klindamysiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lapsesi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Dalacin oraaliliuosta lapsellesi
3. Miten Dalacin oraaliliuosta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dalacin oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dalacin on ja mihin sitä käytetään

Dalacin on antibiootti. Sen vaikuttava aine on klindamysiini ja sillä hoidetaan tulehduksia, jotka on aiheuttanut klindamysiinille herkkä bakteeri.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Dalacin oraaliliuosta lapsellesi

Älä anna lapsellesi Dalacin oraaliliuosta,

- jos hän on allerginen vaikuttavalle aineelle (klindamysiini) tai linkomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Dalacin-hoidon,

- jos lapsellasi on tai on ollut jokin suolistosairaus.

Jos lapsellesi ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkittyntä, veristä tai voimakasta ripulia, ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Dalacin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos lapsesi käyttää

- jotain lihasrelaksanttia
- rifampisiinia (antibiootti), sillä se saattaa heikentää klindamysiinin tehoa

- varfariinia tai vastaavaa verenohennuslääkettä, koska silloin hänellä saattaa esiintyä herkemmin verenvuotoa. Lääkärisi voi joutua määräämään hänet säännöllisiin hyytymistutkimuksiin tarkistaakseen kuinka hyvin veri hyytyy.

Hoidon teho voi muuttua, jos Dalacin-valmisteen kanssa käytetään samanaikaisesti eräitä muita lääkkeitä. Keskustele siis aina lääkärin kanssa, ennen kuin annat lapsellesi muita resepti- tai käsikauppalääkkeitä Dalacin-hoidon aikana.

Dalacin oraaliliuos sisältää sakkaroosia ja etyyliiparahydroksibentsoaattia

Dalacin oraaliliuos sisältää sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut sinulle, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen antamista lapsellesi.

Dalacin oraaliliuos sisältää etyyliiparahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa (mahdollisesti viivästyneitä) allergisia reaktioita.

3. Miten Dalacin oraaliliuosta annetaan

Anna tätä lääkettä juuri siten kuin lapsesi lääkäri on määrännyt. Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai tavanomaisesta poikkeavalla annostuksella. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen lapsesi yksilöllisen tarpeen mukaan. On tärkeää, että lääkekuuri otetaan kokonaan ohjeen mukaan, muuten tulehdus voi uusiutua.

Jos annat enemmän Dalacin oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Jos olet antanut lapsellesi 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 antaa Dalacin oraaliliuosta

Älä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

Vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), tiettyjen valkosolujen lisääntynyt määrä (eosinofilia), ripuli, täpläinen ja näppyläinen ihottuma, poikkeavat maksan toimintakoetulokset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Vatsakipu, oksentelu.

Muut raportoidut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

Antibioottilääkitykseen liittyvä suolistotulehdus, emätintulehdus, jyväsolutato (agranulosytoosi), neutrofiilien puutos (neutropenia), verihiihtaleiden niukkuus (trombosytopenia), valkosolutato (leukopenia), vakavat yliherkkyysoireet, yliherkkyys, makuuainin muutokset, ruokatorven haavauma, ruokatorvitulehdus, pahoinvointi, keltaisuus, vaikeat ihoreaktiot (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin

oireyhtymä, iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS), akuutti yleistynyt märkärakkulainen rokkoihottuma), paikallinen ihoturvotus, hilseilevä ihotulehdus, vesikellomainen ihotulehdus, nokkosihottuma, monimuotoinen punaviihottuma (erythema multiforme), kutina, tuhkarokkomainen ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 oraalliuoksen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä liuosta kylmässä; kylmänä oraalliuosta on vaikea annostella.

Käytä kahden viikon kuluessa siitä, kun valmiste on käyttökuntoon saatettuna haettu apteekista.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dalacin sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini. 1 ml käyttövalmistusta oraalliuosta sisältää 15 mg klindamysiiniä (klindamysiinipalmitaattihydrokloridina).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, simetikoni, poloksameeri, kirsikka-aromi ja etyyliiparahydroksibentsoaatti (E 214).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valmisteen kuvaus

Valkoisia tai lähes valkoisia, kirsikanmakuisia rakeita.

Pakkausko

80 ml oraalliuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh. (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijkweg 12

2870 Puurs

Belgia

tai

Pfizer Service Company, BVBA

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgia

Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 4.10.2017

Bipacksedel: Information till användaren

DALACIN 15 mg/ml granulat till oral lösning

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar att ge detta läkemedel till ditt barn. Den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Dalacin till ditt barn
3. Hur Dalacin ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dalacin ska förvaras
6. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dalacin är och vad det används för

Dalacin är ett antibiotikum, som innehåller klindamycin som den aktiva substansen. Det används vid behandling av infektioner orsakade av klindamycin känsliga bakterier.

2. Vad du behöver veta innan du ger Dalacin till ditt barn

Ge inte Dalacin till ditt barn,

- om barnet är allergisk mot aktiva substansen (klindamycin) eller linkomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan Dalacin behandlingen påbörjas,

- om ditt barn har eller tidigare har haft någon tarmsjukdom

Om ditt barn får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen skall du kontakta läkare.

Andra läkemedel och Dalacin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om ditt barn använder:

- något muskelavslappande läkemedel
- rifampicin (antibiotikum), då det kan minska effekten av klindamycin
- warfarin eller motsvarande blodtunnande läkemedel, eftersom hon/han då lättare kan drabbas av blödningar. Läkaren kan vara tvungen att ordinera henne/honom till regelbundna koagulationstester för att bestämma hur väl blodet koagulerar.

Effekten av behandlingen kan påverkas om ditt barn tillsammans med Dalacin använder vissa andra läkemedel. Rådgör alltså därför alltid med läkare före samtidig användning av andra recept- eller receptfria läkemedel under Dalacin-behandlingen.

Dalacin oral lösning innehåller sackaros och etylparahydroxibensoat

Dalacin oral lösning innehåller sackaros. Om läkaren har talat om för dig att ditt barn inte tål vissa sockerarter, diskutera med läkare innan du ger detta läkemedel till ditt barn.

Dalacin oral lösning innehåller etylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur Dalacin ska ges

Ge alltid detta läkemedel enligt ditt barns läkares anvisningar. Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med en dosering avvikande från den normala doseringen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren enligt ditt barns individuella behov. Det är viktigt att kuren är fullföljt enligt anvisning, annars kan infektionen blossa upp igen.

Om du ger för stor mängd av Dalacin

Om du har givit ditt barn 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 ge Dalacin

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Möjliga biverkningar har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter)

Allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), ökning av en viss typ av vita blodkropparna (eosinofiler), diarré, hudutslag som ger prickar och nippor, onormala leverfunktionsvärden.

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

Magont, kräkningar.

Andra rapporterade biverkningar (ingen känd frekvens. kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tarminflammation som beror på användning av antibiotika, vaginit, agranulocytos, sjuklig minskning av neutrofiler i blodet (neutropeni), minskning av antalet trombocyter i blodet (trombocytopeni), minskning av vita blodkroppar i blodet (leukopeni), allvarliga överkänslighetsreaktioner, överkänslighet, förändrade smakförmåelser, sår eller inflammation i matstruben, illamående, gulsot, allvarliga hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnson syndrom, läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS), allt vanligare akuta hudutslag med varblåsor), svullnad i hud och slemhinnor, mjällande hudinfektioner, hudinfektion med vattenblåsor, nässelutslag, erythema multiforme blåsor på huden, klåda, mässling likande hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du observerar biverkningar hos ditt barn, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara ej lösningen i kallt; oral lösningen blir då svår att dosera.

Används inom två veckor efter att färdigberedda oral lösningen hämtats ut från apoteket.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel 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. Förpacknings innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycin. 1 ml färdigbered oral lösning innehåller 15 mg klindamycin (som klindamycinpalmitathydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, simetikon, poloxamer, körsbärssmakämne, etylparahydroxibensoat (E 214).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Produktbeskrivning

Vitt eller nästan vitt granulat med körsbärssmak.

Förpackningsstorlek

80 ml av oral lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tel. (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

eller

Pfizer Service Company, BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 4.10.2017.