

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

DALACIN 10 mg/ml emulsio iholle

klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 käytät Dalacin-emulsiota
3. Miten Dalacin-emulsiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dalacin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dalacin on ja mihin sitä käytetään

Dalacin on antibiootti, joka lievittää akneen liittyvää ihotulehdusta. Dalacin emulsio iholle -valmistetta käytetään keskivaikeman ja vaikean aknen hoitoon. Sen vaikuttava aine on klindamysiini.

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

Älä käytä Dalacin emulsio iholle -valmistetta, jos

- olet allerginen vaikuttavalle aineelle (klindamysiini) tai linkomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on havaittu aiemmin antibiootihoidon yhteydessä niin sanottu pseudomembranoottinen koliitti (paksusuolitulehdus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät valmistetta,

- jos sinulla on tai on ollut jokin suolistosairaus.
- jos sinulla on esiintynyt ripulia aiemman antibiootihoidon yhteydessä.

Huomioitavaa hoidon aikana

- Dalacin-emulsio ei saa joutua kosketuksiin silmien, limakalvojen tai rikkoutuneen ihon kanssa. Jos näin kuitenkin käy, huuhtelee kyseinen alue perusteellisesti kylmällä vedellä.
- Jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkäkestoinen, veristä tai voimakasta ripulia, ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Dalacin

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

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät erytromysiiniä (antibiootti) tai jotain lihasrelaksanttia.

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

Raskaus ja imetys

Dalacin-valmisteen raskauden tai imetyksen aikaisen käytön turvallisuutta ei ole osoitettu. Klindamysiini saattaa aiheuttaa imetettävälle lapselle ripulia, verisiä ulosteita tai ihottumaa. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dalacin ei tiettävästi vaikuta haitallisesti tarkkuutta vaativiin tehtäviin, kuten ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Dalacin emulsio iholle sisältää setostearyyli- ja isostearyylialkoholia sekä metyyli parahydroksibentsoaattia

Dalacin-emulsio sisältää 25 mg/ml setostearyylialkoholia ja 25 mg/ml isostearyylialkoholia, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa), sekä 3 mg/ml metyyli parahydroksibentsoaattia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Dalacin-emulsiota käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin 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.

Ravista pulloa ennen käyttöä. Pese ja kuivaa hoidettava ihoalue.

Levitä iholle ohut kerros Dalacin-emulsiota kaksi kertaa vuorokaudessa.

Hoidon pituus on enintään kolme kuukautta.

Jos käytät enemmän Dalacinia kuin sinun pitäisi

Jos nautit valmistetta vahingossa suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ihoärsytys, nokkosihottuma, ihon kuivuminen.

Yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

Ihon rasvoittuminen.

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

Karvatuppitulehdus, silmäkipu, vatsakipu, ruoansulatuskanavan häiriöt, pseudomembraattinen koliitti, kosketusihottuma.

Jos sinulle ilmenee ripulia tai muita odottamattomia haittavaikutuksia, ota heti yhteys lääkäriisi.

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-emulsion säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dalacin sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini. Yksi millilitra sisältää 10 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina).
- Muut aineet ovat glyseroli, setostearyylialkoholi, isostearyylialkoholi, steariinihappo, Lexemul T (glyseryylistearaatti), natriumlauroyyli-sarkosinaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti (säilytysaine), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valmisteen kuvaus

Valkoinen tai lähes valkoinen emulsio.

Pakkausko

30 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puhelin (09) 430 040

Valmistaja
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 16.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

DALACIN 10 mg/ml kutan emulsion

klindamycin

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

1. Vad Dalacin är och vad det används för

Dalacin är ett antibiotikum som lindrar hudinflammation vid akne. Dalacin kutan emulsion används för behandling av måttlig till svår akne. Dess aktiva substans är klindamycin.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin

Använd inte Dalacin kutan emulsion

- om du är allergisk mot den aktiva substansen (klindamycin) eller linkomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du vid föregående behandling med antibiotika har observerat så kallad pseudomembranotisk kolit (tjocktarmsinflammation).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dalacin,

- om du har eller tidigare har haft någon tarmsjukdom
- om du tidigare har fått diarré i samband med antibiotikabehandling.

Att tänka på under behandlingen

- Dalacin-emulsion bör inte komma i beröring med ögon, slemhinnor och skadad hud. Om detta skulle ske, bör man skölja grundligt med kallt, rinnande vatten.
- Om du får långvarig blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen skall du kontakta din läkare.

Andra läkemedel och Dalacin

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

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om du använder erytromycin (antibioticum) eller något muskelavslappande läkemedel.

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

Graviditet och amning

Säkerheten av Dalcin under graviditet och amning har ännu inte fastställts.

Klindamycin kan orsaka diarré, blod i avföringen eller hudutslag hos det ammande barnet.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Dalacin har ingen känd påverkan på uppgifter som kräver precision, såsom bilkörning och hantering av maskiner.

Dalacin kutan emulsion innehåller cetostearylalkohol och isostearylalkohol samt metylparahydroxybensoat

Dalacin-emulsionen innehåller 25 mg/ml cetostearylalkohol och 25 mg/ml isostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem), samt 3 mg/ml metylparahydroxybensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Dalacin

Använd alltid Dalacin enligt läkarens 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.

Skaka flaskan före användning. Rengör och torka det angripna hudområdet.

Stryk ett tunt lager Dalacin-emulsion på huden två gånger dagligen. Behandlingstiden är högst tre månader.

Om du har använt för stor mängd av Dalacin

Om du av misstag intar preparatet genom munnen eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Irritation av hud, nässelutslag, uttorkning av huden.

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

Fet hud.

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

Inflammation i hårsäck (follikulit), ögonvärk, magont, störningar i matsmältningskanalen, pseudomembranös kolit, kontakteksem (hudutslag).

Kontakta genast din läkare om diarré eller andra oväntade biverkningar uppstår.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, 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 skall förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. En milliliter innehåller 10 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).
- Övriga innehållsämnen är glycerol, cetostearylalkohol, isostearylalkohol, stearinsyra, Lexemul T (glycerylstearat), natriumlauroylsarcosinat, metylparahydroxybensoat (förvaringsmedel), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Produktbeskrivning

Vit eller nästan vit emulsion.

Förpackningsstorlek

30 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Telefon (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.8.2023