

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **DALACIN 10 mg/ml emulsio iholle**

klindamysiini

**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 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 keskivaikean 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 lääkkeenjollekin 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 tai 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.

Jos olet raskaana tai imetät, 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 setostearyylialkoholia ja isostearyylialkoholia**

Dalacin-emulsio sisältää setostearyylialkoholia ja isostearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Dalacin-emulsiota käytetään**

Käytä Dalacin-emulsiota juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai tavanomaisesta poikkeavalla annostuksella. Tarkista 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 olet nauttinut lääkettä vahingossa suun kautta, ota aina yhteys lääkäriin tai sairaalaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin 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 (yli yhdellä potilaalla kymmenestä)**

Ihoärsytys, nokkosihottuma, ihon kuivuminen.

### **Yleinen (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)**

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](http://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 jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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. Yksi millilitra sisältää 10 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina).
- Muut aineet ovat glyseroli, setostearyylialkoholi, isostearyylialkoholi, steariinihappo, Lexemul T (glyseryylisteraatti), natriumlauroyyli-sarkosinaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti (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 Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

tai

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei  
1930 Zaventem  
Belgia

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 12.6.2015**

## **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 Dalacin under graviditet och amning har ännu inte fastställts. 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.**

Dalacin-emulsionen innehåller cetostearylalkohol och isostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **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. Behandlings tiden är högst tre månader.

### **Om du har använt för stor mängd av Dalacin**

Om du av misstag har fått i dig läkemedel genom munnen, kontakta alltid läkare eller sjukhus.

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 (som drabbar fler än 1 patient av 10)**

Irritation av hud, nässelutslag, uttorkning av huden.

### **Vanliga (som drabbar högst 1 patient av 10)**

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](http://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 flaskan. 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 klindamycinofosfat).
- 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 Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

Belgien

eller

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei

1930 Zaventem

Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.6.2015**