

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

DALACIN 2 % emätinemuksiovoide

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-emätinemuksiovoidetta
3. Miten Dalacin-emätinemuksiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dalacin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dalacin on ja mihin sitä käytetään

Dalacin on paikallisesti vaikuttava antibiootti. Dalacin-emätinemuksiovoiteella hoidetaan erilaisia bakteerin aiheuttamia emättimen ja ulkosynnyttimien tulehduksia.

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-emätinemuksiovoidetta

Älä käytä Dalacin-emätinemuksiovoidetta, jos

- olet allerginen klindamysiinille tai linkomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on aiemmin antibioottihoidon yhteydessä havaittu paksusuolitulehdus (koliitti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät valmistetta,

- jos käytät jo jotain muuta emättimeen annosteltavaa lääkevalmistetta.

Huomioitavaa hoidon aikana

- Valmisteen vaikuttava aine, klindamysiini, saattaa lisätä sille vastustuskykyisten pieneliöiden, kuten hiivasienten, liikakasvua.
- Jos sinulla esiintyy hoidon aikana vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia, ota yhteys lääkäriin.
- Dalacin-emätinemuksiovoide sisältää mineraaliöljyä, joka voi haurastuttaa lateksia ja kumia ja siten myös kondomeja ja pessaaria. Näitä ehkäisymenetelmiä ei suositella käytettävän 72 tuntiin Dalacin-emätinemuksiovoiteen käytön jälkeen, sillä ehkäisyteho ja suoja sukupuolitauteja vastaan saattaa

heikentyä. Siksi Dalacin-hoidon aikana olisi käytettävä jotain muuta ehkäisymenetelmää. Vältä mieluiten sukupuoliyhdyntää Dalacin-hoidon aikana.

- Muiden emätinvalmisteiden (kuten tampoonit ja emätinhuuhtelut) käyttöä ei suositella Dalacin-emätinemulsiovoiteen käytön aikana.

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 itsehoitolääkkeitä 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-emätinemulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja propyleeniglykolia

Dalacin-emätinemulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma) sekä propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Dalacin-emätinemulsiovoidetta käytetään

Käytä Dalacin-emätinemulsiovoidetta juuri siten kun lääkäri on määrännyt. Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai tavanomaisesta poikkeavalla annostuksella. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annostuksen.

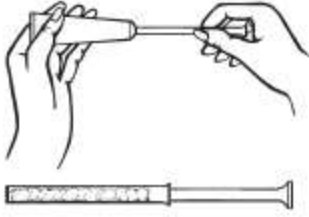
Suosittelu annos

Vie yksi asettimellinen Dalacin-emätinemulsiovoidetta (noin 5 g) emättimeen mieluiten juuri ennen nukkumaanmenoa seitsemän vuorokauden ajan.

Emätinemulsiovoiteen annostelu emättimeen

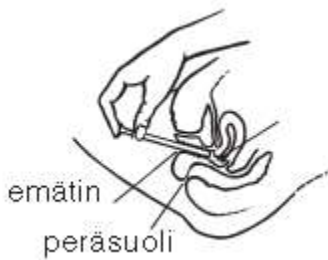
1. Avaa voideputkilo. Kierrä asetin tiukasti kiinni putkilon suuhun.
2. Purista voidetta varovasti asettimeen, kunnes mäntä on työntynyt kokonaan ulos. Asetin sisältää nyt yhden annoksen.

3. Kierrä asetin irti putkilosta, ja pane putkilon korkki takaisin paikoilleen.



4. Asetu selinmakuulle. Vie asetin varovasti mahdollisimman syväälle emättimeen. Paina mäntä hitaasti sisään loppuun saakka.

5. Vedä asetin varovasti ulos emättimestä, ja hävitä se.



Jos käytät enemmän Dalacin-emätinemulsioidetta kuin sinun pitäisi

Yliannostusvaaraa ei ole silloin, kun valmiste annostellaan emättimeen.

Jos nautit valmistetta vahingossa suun kautta 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-emätinemulsioidetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Emättimen ja ulkosynnyttimien hiivasieni-infektio.

Yleinen (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

Hiivasieni-infektio, sieni-infektio, päänsärky, pyörtyys, ylähengitystieinfektiot, vatsakipu, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, makuuain muutokset, kutina (ei annostelupaikassa), ihottuma, selkäkipu, virtsatietulehdus, virtsan liian suuri sokeri- tai valkuaisainepitoisuus, epänormaali synnytys, emättimen ja ulkosynnyttimien tulehdus (vulvovaginiitti), emättimen ja ulkosynnyttimien häiriötilat, kuukautishäiriöt, kipu emättimessä ja ulkosynnyttimissä, epäsäännöllinen tai jatkuva kohtuverenvuoto kuukautisten väliaikana, emätinvuoto.

Melko harvinainen (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Bakteeri-infektio, ihon hiivasieni-infektio, yliherkkyys, kilpirauhasen liikatoiminta, kiertoahuimaus, nenäverenvuoto, vatsan pingotus, ilmavaivat, hengityksen haju, ruoansulatushäiriöt, nokkosihottuma, punoitus, täpläinen ja näppyläinen ihottuma, virtsaamisvaikeudet, emättimen ja ulkosynnyttimien *trichomonas*-tulehdus, emätintulehdus, kipu lantion alueella, kohdun limakalvosirottuma (endometrioosi), tulehdus, kipu, mikrobiologisten kokeiden poikkeavat tulokset.

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

Suolitulehdus, maha-suolikanavan vaivat.

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-valmisteen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Ei saa jäätyä.

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 gramma sisältää 20 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina).
- Muut aineet ovat sorbitaanistearaatti, polysorbaatti 60, propyleeniglykoli, steariinihappo, setostearyylialkoholi, setyyliipalmiitaatti, nestemäinen parafiini, bentsyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valmisteen kuvaus

Valkoinen emulsiovoide.

Pakkausko

40 g emätinemulsiovoidetta ja 7 asetinta, yksi kutakin hoitopäivää kohti

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 30.5.2016

Bipacksedel: Information till användaren

DALACIN 2 % vaginalkräm

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 lokalt verkande antibiotikum. Dalacin vaginalkräm används vid behandling av olika slid- och blygdinfektioner förorsakade av bakterier.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin

Använd inte Dalacin vaginalkräm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dalacin,

- om du redan använder något annat läkemedel som doseras i slidan.

Att tänka på under behandlingen

- Det verksamma ämnet i preparatet, klindamycin, kan orsaka överväxt av organismer, till exempel jästsvamp, som inte är känsliga för klindamycin.
- Om du får svår eller ihållande diarré under behandlingen skall du kontakta din läkare.
- Dalacin vaginalkrämen innehåller mineralolja som kan göra latex och gummiprodukter, såsom kondomer och pessar, skörare. Det rekommenderas inte att använda dessa under 72 timmar efter bruk av Dalacin vaginalkräm, därför att preventiva effekten och skydd mot könssjukdom kan minskas.

Använd därför någon annan preventivmetod under Dalacin-behandlingen. Undvik helst samlag under behandlingen med Dalacin.

- Användning av andra slidpreparat (t.ex. tamponger eller sköljning av slidan) rekommenderas inte under behandlingen med Dalacin vaginalkräm.

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.

Behandlingseffekten 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 vaginalkräm innehåller cetostearylalkohol och propylenglykol

Dalacin innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) samt propylenglykol, som kan ge hudirritation.

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.

Doseringen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

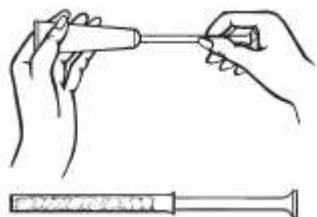
Rekommenderad dos

För en applikator med Dalacin vaginalkräm (omkring 5 g) in i slidan helst just före sänggående under sju dagar.

Dosering av vaginalkrämen i slidan

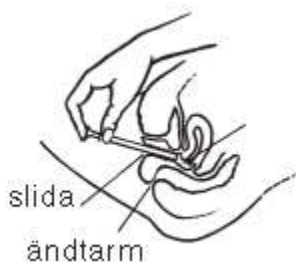
1. Öppna krämtuben. Skruva fast en applikator på ändan av tuben.
2. Tryck försiktigt ner krämen i applikatorn tills införingskolven är helt ute. Applikatorn innehåller nu en dos.

3. Skruva loss applikatorn från tuben och sätt på korken.



4. Inta ryggläge. För försiktigt in applikatorn i slidan så långt som möjligt. Tryck försiktigt in införingskolven tills den är helt inne.

5. Dra försiktigt applikatorn ur slidan och släng den.



Om du har använt för stor mängd av Dalacin

Det finns ingen risk för överdosering när preparatet doseras in i slidan.

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. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dalacin

Ta 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 biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

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

Jästschampinfektion i slidan och yttre könsorgan.

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

Jästschampinfektion, svampinfektion, huvudvärk, yrsel, infektioner i övre luftvägarna, magont, förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, förändringar i smaksinnet, klåda (inte på administrationsstället), hudutslag, ryggvärk, urinvägsinfektion, för stor socker- eller proteinhalt i urinen, onormal förlossning, infektion i slidan och yttre könsorganen, störningstillstånd i slidan och yttre könsorganen, menstruationsstörningar, smärta i slidan och yttre könsorganen, oregelbunden eller ihållande livmoderblödning under mellantiden av menstruationer flytningar från slidan.

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

Bakterieinfektion, hudinfektion orsakad av jästsvampar, överkänslighet, överflödigt funktion av sköldkörteln, svindel, näsblödning, spänning av buken, gasbesvär, luktande andning, matsmältningsstörningar, nässelutslag, rodnad, hudutslag som ger prickar och nippor, svårigheter att urinera, *trichomonas*-vaginit i slidan och yttre könsorganen, slidinfektion, smärta i bäckenområdet, endometrios, inflammation, värk, onormala resultat av mikrobiologiska tester.

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

Tarminflammation, störningar i mag-tarmkanalen.

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 ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C). Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycin. En gramm innehåller 20 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).
- Övriga innehållsämnen är sorbitanstearat, polysorbit 60, propylenglykol, stearinsyra, cetostearylalkohol, cetylpalmitat, flytande paraffin, bensylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Produktbeskrivning

Vit kräm

Förpackningsstorlek

40 g vaginalkräm och 7 applikator, en för varje behandlingsdag

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 den 30.5.2016