

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Dalacin 20 mg/g vaginální krém klindamycin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4..

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dalacin vaginální krém a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin vaginální krém používat
3. Jak se přípravek Dalacin vaginální krém používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dalacin vaginální krém uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Dalacin vaginální krém a k čemu se používá

Přípravek Dalacin vaginální krém obsahuje antibiotikum klindamycin. Používá se k léčbě poševních infekcí způsobených citlivými bakteriemi u netěhotných žen a žen ve druhém a třetím trimestru těhotenství.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dalacin vaginální krém používat

##### Nepoužívejte přípravek Dalacin vaginální krém

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na klindamycin, linkomycin, ztužený tuk (čípkový základ složený ze směsi glyceridů nasycených mastných kyselin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte průjmovým onemocněním spojeným s podáváním antibiotik.

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dalacin se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Dalacin vaginální krém nebo po jejím ukončení vyskytne silný, déle trvající průjem nebo průjem s krví a hlenem, oznamte tuto skutečnost ihned lékaři.
- Během léčby přípravkem Dalacin vaginální krém se nedoporučuje pohlavní styk.
- Přípravek Dalacin vaginální krém obsahuje látky, které mohou oslabovat kondomy nebo jiné vaginální antikoncepční pomůcky. V průběhu léčby se proto jejich používání nedoporučuje. Nedoporučuje se ani používání jiných vaginálních prostředků, jako jsou tampóny nebo výplachy.

##### Další léčivé přípravky a přípravek Dalacin vaginální krém

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Než začnete současně s přípravkem Dalacin vaginální krém užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Ukázalo se, že systémově podávaný klindamycin má schopnost způsobovat blokádu nervosvalového přenosu, což může zvýšit účinek léků, které nervosvalový přenos blokují. U pacientek užívajících tyto přípravky je proto třeba opatrnosti.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

#### Kojení:

Pokud kojíte, informujte o této skutečnosti lékaře. Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Dalacin vaginální krém vhodný.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Dalacin vaginální krém nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Dalacin vaginální krém obsahuje cetylstearylalkohol, propylenglykol, benzylalkohol a polysorbát 60.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 250 mg propylenglykolu v jednom 5g aplikátoru, což odpovídá 50 mg/g.

Tento léčivý přípravek obsahuje 160,5 mg cetylstearylalkoholu v jednom 5g aplikátoru, což odpovídá 32,1 mg/g. Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg benzylalkoholu v jednom 5g aplikátoru, což odpovídá 10 mg/g. Benzylalkohol může způsobit alergické reakce a mírné místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje 250 mg polysorbátu 60 v jednom 5g aplikátoru, což odpovídá 50 mg/g. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

### **3. Jak se přípravek Dalacin vaginální krém používá**

Vždy užívejte přípravek Dalacin vaginální krém přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, zavede se 1 aplikátor zcela naplněný krémem hluboko do pochvy každý den večer před spaním po dobu 3 nebo 7 dnů.

1 aplikátor (5 g) obsahuje přibližně 100 mg klindamycinu.

#### Návod k použití:

Odšroubujte víčko a na závit tuby našroubujte plastový aplikátor. Jemně tiskněte tubu od konce a naplňte aplikátor krémem (až ucítíte odpor). V tuto chvíli by měl být z aplikátoru vidět celý píst. Aplikátor odšroubujte a tubu opět uzavřete víčkem.

Lehněte si na záda, pokrčte kolena a dejte nohy od sebe (tzv. gynekologická poloha).

Zasuňte aplikátor co nejhlouběji do pochvy a stiskněte nadoraz píst. Vyjměte aplikátor, ale nedotýkejte se při tom pístu. Aplikátor použijte jen jednou a na další aplikaci použijte jen nový.

### **Jestliže jste použila více přípravku Dalacin vaginální krém, než jste měla**

V případě, že použijete více přípravku, než jste měla, vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Dalacin vaginální krém**

V případě, že od doby, kdy jste měla zavést přípravek Dalacin vaginální krém uběhlo jen pár hodin, krém znovu zaveďte. Pokud je skoro čas na další dávku přípravku Dalacin vaginální krém, zapomenutou dávku vynechte a krém zaveďte jako obvykle. Dávku nezdvojujte.

### **Jestliže jste přestala používat přípravek Dalacin vaginální krém**

Někdy se můžete cítit lépe již po několika dnech léčby. Léčbu však svévolně neukončujte a lék užívejte tak dlouho, jak Vám bylo doporučeno lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého:

**Pokud se u Vás během léčby vyskytne silný, déle trvající průjem nebo průjem s krví a hlenem, oznamte tuto skutečnost ihned lékaři.**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- kvasinkový zánět vulvy a pochvy

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- houbové infekce
- kvasinkové infekce
- bolest hlavy
- závrať
- poruchy chuti
- infekce horních cest dýchacích
- bolest břicha
- zácpa
- průjem
- nevolnost
- zvracení
- svědění (ne v místě aplikace)
- vyrážka
- bolest zad
- infekce močových cest
- přítomnost cukru v moči
- přítomnost bílkoviny v moči
- abnormální porod
- zánět vulvy a pochvy
- vulvální a poševní porucha
- porucha menstruace
- bolest vulvy a pochvy
- krvácení z ženských pohlavních orgánů mimo menstruační cykluspoševní výtok

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bakteriální infekce
- precitlivělost
- porucha rovnováhy

- krvácení z nosu
- roztažení břicha
- nadýmání
- zápach z úst
- porucha trávení
- kopřivka
- zarudnutí kůže
- bolestivé močení,
- zánět vulvy a pochvy vyvolaný prvokem Trichomonas
- poševní infekce
- pánevní bolest
- abnormální mikrobiologické testy

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšená funkce štítné žlázy
- kožní kvasinková onemocnění
- zánět tlustého střeva se vznikem pablán (pseudomembranózní kolitida)
- porucha zažívacího traktu
- makulopapulární vyrážka – vyrážka se skvrnami a pupínky
- výskyt děložní sliznice mimo dutinu dělohy
- zánět
- bolest

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 49/48  
 100 00 Praha 10  
 e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Dalacin vaginální krém uchovávat**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Dalacin vaginální krém nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dalacin vaginální krém obsahuje**

Léčivou látkou je klindamycin. Jeden gram přípravku obsahuje 20 mg klindamycinu (ve formě klindamycin-fosfátu).

Pomocnými látkami přípravku jsou: sorbitan-stearát, polysorbát 60, propylenglykol (E1520), kyselina stearová, cetylstearylalkohol, cetylpalmitát, tekutý parafin, čištěná voda a benzylalkohol (E1519) (viz bod 2 „Přípravek Dalacin vaginální krém obsahuje cetylstearylalkohol, propylenglykol, benzylalkohol a polysorbát 60.“).

### **Jak přípravek Dalacin vaginální krém vypadá a co obsahuje toto balení**

Dalacin vaginální krém je bílý, polotuhý krém.

#### **Balení:**

20 g nebo 40 g

Skládací laminátová tuba s HDPE krčkem a bílým PP uzávěrem bez těsnění. 3 nebo 7 LDPE aplikátorů v plastovém přebalu. Vše zabaleno v kartonové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

Výrobce:

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 11. 2025**