

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dalacin-T 10 mg/ml, vloeistof voor cutaan gebruik Clindamycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dalacin-T en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DALACIN-T EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clindamycine is een antibioticum van het lincomycine-type. Het remt de groei van bepaalde soorten bacteriën (ziekteverwekkers).

Dalacin-T wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige acne, waarbij andere middelen (namelijk middelen zonder antibiotica) geen of onvoldoende resultaat hebben opgeleverd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clindamycine of het ermee verwante lincomycine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u in het verleden een ontsteking van de dikke darm als gevolg van antibioticum-gebruik heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Door de aanwezigheid van alcohol in de vloeistof voor cutaan gebruik kan Dalacin-T een branderig gevoel en irritatie van de ogen, de slijmvliezen en een beschadigde huid veroorzaken.

In geval van toevallig contact met ogen, slijmvliezen of geschramde huid dient u deze overvloedig te spoelen met koel leidingwater.

Dalacin-T heeft een onaangename smaak en voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het geneesmiddel rond de mond.

Indien bij gebruik van dit geneesmiddel diarree of darmklachten optreden, dient u de behandeling te onderbreken en uw arts te raadplegen. Indien binnen een periode van enkele weken na het beëindigen van de behandeling met dit geneesmiddel diarree of darmklachten optreden, dient u uw arts te raadplegen. Het werkzaam bestanddeel clindamycine kan aanleiding geven tot een ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis). Voorzichtigheid is geboden indien u in het verleden een ontsteking van de dikke darm heeft gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dalacin T nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U kunt Dalacin-T gebruiken samen met andere middelen voor de behandeling van acne (preparaten op basis van benzoylperoxide, tretinoïnezuur). Het heeft de voorkeur deze producten op een ander tijdstip van de dag op de huid aan te brengen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die een werking op de spieren hebben (bijv. spierverslappers), moet u dit aan uw arts vertellen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap dient Dalacin-T vloeistof voor cutaan gebruik uitsluitend te worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is.

Dalacin-T vloeistof voor cutaan gebruik kan op aanraden van uw arts tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Vanwege de mogelijk ernstige nadelige effecten van dit geneesmiddel op baby's die borstvoeding krijgen, moet uw arts u adviseren over de voordelen en risico's van het gebruik van dit middel tijdens borstvoeding in vergelijking met andere behandelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clindamycine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dalacin-T bevat propyleenglycol en isopropylalcohol. Beide stoffen kunnen huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is de bedoeling Dalacin-T toe te passen op de huid. Wanneer Dalacin-T per ongeluk is ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Instructies:

- Verwijder de dop van de flacon.
- Plaats de applicator door deze op de flacon te drukken zodat deze vast zit.
- Sluit de flacon af met behulp van de bijgeleverde dop.
- Dalacin-T schudden voor gebruik.
- Het te behandelen gedeelte van de huid wassen en afdrogen.
- Het product met de applicator in een dunne laag op de huid aanbrengen.
- De dosering wordt door uw arts bepaald. Gewoonlijk volstaat tweemaal per dag aanbrengen.
- Contact met ogen en mond vermijden; na toevallig contact zorgvuldig spoelen met koel leidingwater.

Na 4 weken behandeling zou er een duidelijke verbetering waarneembaar moeten zijn. Indien er geen of onvoldoende verbetering is opgetreden na deze periode, dient u opnieuw uw arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Dalacin-T bij kinderen tot de leeftijd van 12 jaar is niet vastgesteld, aangezien acne slechts zelden voorkomt in deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dalacin-T is bestemd voor toepassing op de huid. Daarom is een overdosering met Dalacin-T onwaarschijnlijk.

Als Dalacin-T via de mond wordt ingenomen, moet u contact opnemen met een arts. Verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden zijn maagdarmklachten zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarmwand, misselijkheid, braken en diarree. Tevens kunnen verschijnselen van alcoholvergiftiging optreden, met name bij kleine kinderen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan, om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten Dalacin-T te gebruiken kunt u het beste de volgende dosis aanbrengen op het eerstvolgende voorgeschreven tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Dalacin-T kunnen de verschijnselen waarvoor u het middel kreeg voorgeschreven weer terugkeren. Raadpleeg eerst uw arts voordat u stopt met Dalacin-T.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

Zeer vaak : komt voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers.

Vaak : komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers.

Soms : komt voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers.

Zelden : komt voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers.

Zeer zelden : komt voor bij minder dan op de 10.000 gebruikers.

Niet bekend : kan op basis van de bekende gegevens niet worden bepaald.

Infecties en parasitaire aandoeningen

Niet bekend: ontsteking van haarzakjes van de huid.

Oogaandoeningen

Niet bekend: oogpijn.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: afwijkingen aan het maagdarmkanaal

Niet bekend: buikpijn, ontsteking van de dikke darm die kan optreden na gebruik van antibiotica (pseudomembraneuze colitis), diarree, misselijkheid en braken.

Als deze verschijnselen optreden, dient u de behandeling te onderbreken en uw arts te raadplegen (zie ook "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**").

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: droge huid, huidirritatie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Vaak: overmatige talgafscheiding door de talgklieren op de huid, met name op de hoofdhuid, gezicht, borst, rug en in de schaamstreek (seborroe).

Niet bekend: huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), roodheid en vette huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clindamycinediwaterstoffosfaat, overeenkomend met 10 mg clindamycine per ml vloeistof.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol, isopropylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Dalacin-T er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dalacin-T vloeistof voor cutaan gebruik (10 mg clindamycine per ml) wordt geleverd in plastic flessen met een applicator en een witte plastic dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Pfizer Manufacturing België NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dalacin-T is in het register ingeschreven onder RVG 09728.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.