

НД РБ

7481 - 2020



**Листок-вкладыш – информация для пациента
ДАЛАЦИН Ц (клиндамицин), 300 мг, капсулы**

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 этого листка-вкладыш.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы
3. Прием препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы, и для чего его применяют

Препарат Далацин Ц капсулы содержит клиндамицин, который является антибиотиком, применяющимся для лечения бактериальных инфекций.

Этот лекарственный препарат показан для лечения определенных тяжелых бактериальных инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к данному антибиотику.

Этот лекарственный препарат также показан для профилактики инфекционного эндокардита при стоматологических вмешательствах и вмешательствах на верхних дыхательных путях, выполняемых в амбулаторных условиях у пациентов с аллергией на бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, цефалоспорины).

Принимайте этот лекарственный препарат, только если Вам его назначил врач (см. раздел «Консультирование/медицинская информация»).

2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы

Не применяйте ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы:

- если у Вас аллергия на клиндамицин, линкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей младше 6 лет, поскольку они могут подавиться капсулой при проглатывании.

Применение этого лекарственного препарата противопоказано при грудном вскармливании (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если Вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- аллергия, особенно на антибиотики, или бронхиальная астма в анамнезе;
- печеночная недостаточность (заболевание печени);
- непереносимость некоторых сахаров.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если в ходе лечения препаратом ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы у Вас разовьется какое-либо из указанных ниже нарушений:

- Внезапная или тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция, отек Квинке).
- Тяжелая кожная реакция (DRESS синдром, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Существует незначительный риск развития тяжелой аллергической реакции, для которой характерна следующая симптоматика: чувство стеснения в груди, ощущение головокружения, внезапный отек лица и шеи, тяжелая кожная сыпь. При развитии данных симптомов прекратите прием препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы, поскольку их прием представляет потенциальную угрозу для жизни, и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Появление в начале лечения покраснения, распространяющегося по всему телу, в сочетании с повышением температуры и пустулезными высыпаниями, может свидетельствовать о развитии серьезной реакции - острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В таком случае следует немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу, поскольку это означает, что следует немедленно прекратить лечение; после развития реакции такого рода любое применение клиндамицина в будущем противопоказано.

Прием антибиотиков, в том числе клиндамицина, может сопровождаться развитием диареи даже спустя несколько недель после окончания лечения. Если у Вас развилась тяжелая или упорная диарея, или если Вы заметили примеси крови или слизи в своем стуле немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Следует немедленно прекратить лечение клиндамицином, поскольку данная реакция может представлять угрозу для жизни. Не принимайте какие-либо лекарственные препараты, чтобы остановить или замедлить прохождение содержимого через кишечник.

Возможны острые нарушения функции почек. Сообщите своему врачу о любых принимаемых в настоящее время препаратах и имеющихся проблемах с почками.

Немедленно обратитесь к врачу в случае снижения объема мочеиспускания, задержки жидкости в организме, приводящей к отечности ног, щиколоток или ступней, одышки или тошноты.

Если Вам приходится принимать Далацин Ц в течение длительного времени, врач может назначить регулярные лабораторные анализы для оценки функции печени, почек и анализ крови.

В связи с риском повреждения пищевода важно соблюдать условия приема лекарственного препарата (см. раздел «Способ применения»).

Перед началом приема ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Другие препараты и препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты безрецептурного отпуска.

При сочетанном применении с некоторыми другими препаратами (например, варфарин или подобные лекарственные препараты – применяются для разжижения крови) Вашему врачу может понадобиться чаще назначать Вам анализ крови для контроля свертываемости крови.

Лекарственные препараты местного действия, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, активированный уголь и антациды (соли алюминия, кальция и магния), снижают всасывание в желудочно-кишечном тракте клиндамицина и других, одновременно принимаемых лекарственных препаратов. В качестве меры предосторожности рекомендуется использовать лекарственные препараты местного действия или антациды через 2 часа после приема других лекарственных препаратов.

Препарат Далацин Ц с пищей

Капсулы Далацин Ц можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Рекомендуется в качестве меры предосторожности не использовать данный лекарственный препарат в первый триместр беременности. Во втором и в третьем триместре беременности клиндамицин может применяться по назначению Вашего врача.

При обнаружении беременности во время лечения данным лекарственным препаратом немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, поскольку только он имеет достаточную квалификацию для принятия решения о продолжении или прекращении лечения.

Грудное вскармливание

Действующее вещество этого лекарственного препарата (клиндамицин) может проникать в грудное молоко. Грудное вскармливание необходимо избегать во время лечения препаратом ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы.

Перед применением любого лекарственного средства, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ДАЛАЦИН Ц не оказывает или практически не оказывает отрицательного воздействия на вождение транспортных средств и работу с механизмами.

ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы содержит лактозу.

Если Вам известно, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала применения данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычно используются режимы дозирования, указанные ниже:

Лечение инфекций

- Взрослые: от 600 до 2400 мг/сутки в 2, 3 или 4 приема.
- Дети старше 6 лет: от 8 до 25 мг/кг/сутки в 3-4 приема.

Профилактика инфекционного эндокардита

- Взрослые: 600 мг внутрь за час до проведения вмешательства.
- Дети старше 6 лет: 15 мг/кг внутрь за час до проведения вмешательства.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы проглатывают целиком, не разжевывая и не открывая их, запивая большим стаканом воды.

Капсулы следует проглатывать находясь в вертикальном положении (стоя или сидя). Важно не принимать положение лежа в течение минимум 30 минут после проглатывания капсул.

Капсулы не предназначены для лечения детей, которые не способны проглотить капсулу целиком. Если Ваш ребенок не может глотать капсулы, поговорите со своим врачом или работником аптеки. Другие формы этого лекарственного средства могут быть более подходящими.

Частота приема препарата

- Лечение инфекций: 2, 3 или 4 раза в сутки.

- Профилактическое лечение: однократно за час до проведения вмешательства.

Продолжительность лечения

Для эффективного лечения данный антибиотик следует принимать регулярно в назначенной дозе и так долго, как порекомендовал врач.

Нормализация температуры или исчезновение любого другого симптома не означает полного излечения.

Повышенная утомляемость, которая может наблюдаться во время лечения, обусловлена не приемом антибиотика, а самой инфекцией. Снижение дозы лекарственного препарата или прекращение его приема не устранил этот симптом, но может замедлить Ваше выздоровление.

Если Вы приняли больше препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много препарата Далацин Ц, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Всегда берите с собой промаркированную упаковку с лекарственным препаратом, независимо от того, остался ли в ней Далацин Ц или нет. Не принимайте больше капсулы, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если Вы забыли принять препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее немедленно, как только вспомните. Если уже почти пришло время для следующей дозы, пропустите забытую. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Далацин Ц

Если Вы прекратите принимать лекарственный препарат слишком рано, Ваша инфекция может вернуться снова или ухудшиться. Не прекращайте прием Далацин Ц, если только Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов, получающих ДАЛАЦИН Ц.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнет:

- Задержка жидкости в организме, приводящая к отечности ног, щиколоток или ступней, одышка или тошнота
- Тяжелая, стойкая или кровавая диарея (которая может быть связана с болью в животе или лихорадкой). Это побочный эффект, который может возникнуть во время или после завершения лечения антибиотиками и может быть признаком серьезного воспаления кишечника
- Признаки тяжелой аллергической реакции, такие как внезапная одышка, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно по всему телу)

- Тяжелые кожные реакции, которые могут приводить к летальному исходу, такие как:
 - волдыри и пузырьки на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий (синдром Лайелла и синдром Стивенса-Джонсона)
 - сыпь на коже, которая может сопровождаться повышенной температурой, возникает остро на лице или на кожных складках, а затем может развиваться генерализованная реакция (острый генерализованный экзантематозный пустулез)
 - или тяжелая аллергическая реакция (синдром лекарственной гиперчувствительности, так называемый DRESS синдром), которая может сопровождаться такими тяжелыми симптомами, как лихорадка, кожная сыпь, увеличение размера лимфатических узлов, сильная усталость, повреждение печени или почек и отклонение от нормы результатов лабораторных показателей (например, повышение количества определенного вида лейкоцитов (эозинофилия))
- Окрашивание в желтый цвет кожных покровов, слизистых оболочек и белка глаза (желтуха)

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- Диарея, боль в животе
- Изменения лабораторных показателей, отражающих функцию печени

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- Тошнота, рвота
- Сыпь на коже, которая может быть в форме папул (узелков) и макул (пятен)
- Крапивница

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Покраснение кожи (эритема), зуд, другие поражения кожи (эксфолиативный дерматит, буллезный дерматит, мультиформная эритема)
- Уменьшение количества некоторых клеток крови (лейкоцитов, тромбоцитов), что может вызвать кровоподтеки или кровотечения, или ослабить иммунную систему, или появление небольших красно-синюшных пятен на поверхности кожи (тромбоцитопеническая пурпура)
- Увеличение количества некоторых видов лейкоцитов (эозинофилия)
- Изменение вкуса (дисгевзия)
- Воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит и язвы пищевода)
- Инфекция влагалища

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Срок годности

Срок годности 5 лет. Не применяйте препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат ДАЛАЦИН Ц 300 мг, капсулы

Действующим веществом является:

клиндамицин (в виде клиндамицина гидрохлорида) 300 мг;

Вспомогательными веществами являются:

стеарат магния (E470), кукурузный крахмал, тальк (E553), моногидрат лактозы, диоксид титана (E171), желатин.

Внешний вид капсул ДАЛАЦИН Ц 300 мг и содержимое упаковки

Данный лекарственный препарат выпускается в виде капсул. 8 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Только по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Производитель:

Фарева Амбуаз, Франция/ Fareva Amboise, Zone Industrielle 29, Route des Industries 37530 Rocé-sur-Cisse, France.

Держатель регистрационного удостоверения:

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Сервисез, Ирландия / Pfizer Manufacturing Services, Operations Support Group, Ringaskiddy, Country Cork, Ireland

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл. почта: belarusro@pfizer.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ОБ АНТИБИОТИКАХ

Антибиотики эффективны при лечении бактериальных инфекций, но не эффективны при инфекциях, вызванных вирусами.

Ваш лечащий врач решил назначить Вам этот антибиотик, поскольку он подходит для Вашего конкретного случая и для Вашего заболевания.

Бактерии способны жить и размножаться, несмотря на воздействие на них антибиотиков. Это явление называется резистентностью: это может быть причиной неэффективности лечения некоторыми антибиотиками.

При неправильном или нецелесообразном применении антибиотиков резистентность к антибиотикам повышается.

Вы можете увеличить риск появления резистентных бактерий и тем самым отсрочить свое выздоровление или даже спровоцировать потерю эффективности данного лекарственного препарата, при несоблюдении следующих условий:

- назначенной дозы препарата;
- времени приема препарата;
- продолжительности лечения.

Следовательно, для сохранения эффективности данного лекарственного препарата:

- 1) Применяйте антибиотик только в том случае, если Вам его назначил врач.
- 2) В точности соблюдайте предписания врача.
- 3) Не применяйте антибиотик повторно без назначения врача, даже для лечения заболевания, которое, по Вашему мнению, кажется Вам похожим на заболевание, которое Вы лечили этим антибиотиком ранее.
- 4) Никогда не передавайте свой антибиотик другим людям, поскольку он может не подходить для лечения их заболевания.