

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Dalacin C 75 mg/5ml granules for syrup**  
**Далацин С 75 mg/5 ml гранули за сироп**

Клинадмицин палмитат хидрохлорид  
(Clindamycin palmitate hydrochloride)

Одобрено:

11-3442 / 11.12.08

23 / 30.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Далацин С и за какво се използва
2. Преди да приемете Далацин С
3. Как да приемате Далацин С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Далацин С
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАЛАЦИН С И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Далацин С е антибиотик, който се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин микроорганизми, като например чувствителни анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis*.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДАЛАЦИН С

### Не приемайте Далацин С

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на Далацин С.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линкомицин

### Обърнете специално внимание при употребата на Далацин С

- Ако имате диария след като сте взели Далацин С или ако сте имали диария след приложението на друг антибиотик
- Ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция

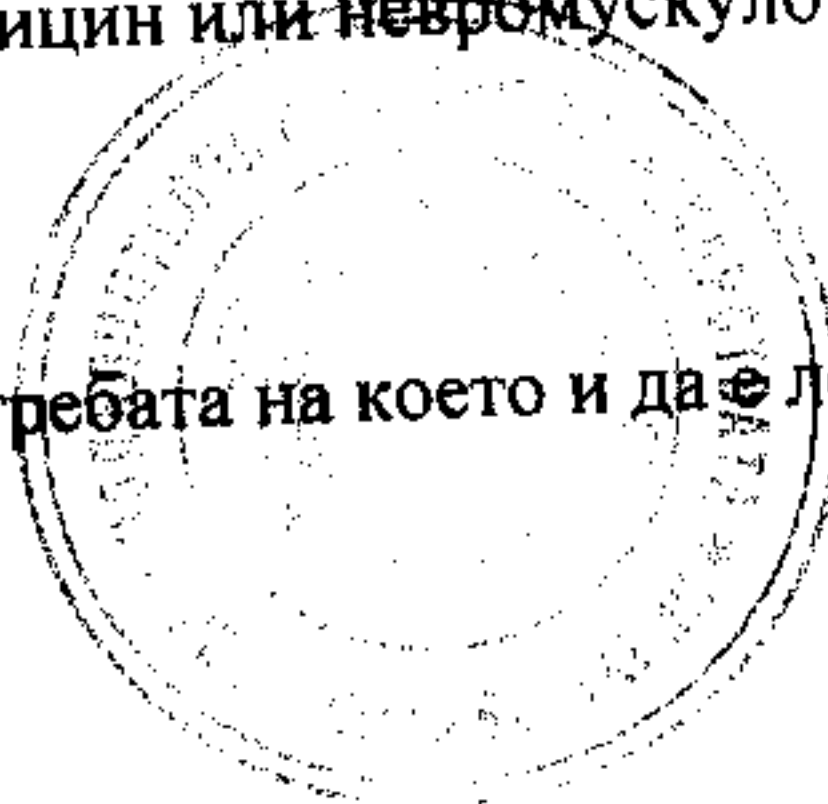
### Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако взимате антибиотика еритромицин или невромускуло блокиращи вещества.

### Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Далацин С преминава през плацентата и се отделя в кърмата, затова Далацин С трябва да се използва при бременни и кърмещи жени само при доказана необходимост.

**Шофиране и работа с машини**  
Няма известни.

**Важна информация относно някои от съставките на Далацин С:**  
Далацин С гранули за сироп съдържат захароза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Далацин С.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАЛАЦИН С

Винаги приемайте Далацин С точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Далацин С се предлага и под формата на твърди капсули и инфузионен разтвор. Вашият лекар ще определи коя форма на лекарствения продукт е подходяща за Вашето състояние.

#### Дозировка при възрастни и деца над 12 години

Може да се използва парентерално приложение на Далацин С инжекционен разтвор или перорално Далацин С капсули

#### Дозировка при деца /над 1 месец/

8 до 25 mg/kg дневно, разделени на 3 или 4 приема.

При деца с тегло 10 kg или по-малко, препоръчителната минимална доза е три пъти дневно по 37,5 mg (37,5 mg се съдържат в 2,5 ml готовия сироп, което отговаря на 1/2 мерителна лъжичка от 5 ml).

#### Дози при новородени /под 1 месец/

При новородени деца се използва Далацин С инжекционен разтвор.

#### Дозировка при специфични показания

Вашият лекар ще прецени подходящата лекарствена форма и дозировка на Далацин С при специфични показания.

#### **Как да пригответе сироп от Далацин С гранулите за сироп**

Разтворете Далацин С гранулите за сироп с 60 ml преварена и охладена вода, както следва: Първо добавете по-голяма част от водата (до около половината на бутилката) и разклатете енергично. След това добавете останалата част от водата и разклатете до получаване на хомогенен разтвор. Ако не сте сигурни как да пригответе сиропа, попитайте Вашия лекар или фармацевта в най-близката аптека.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С**

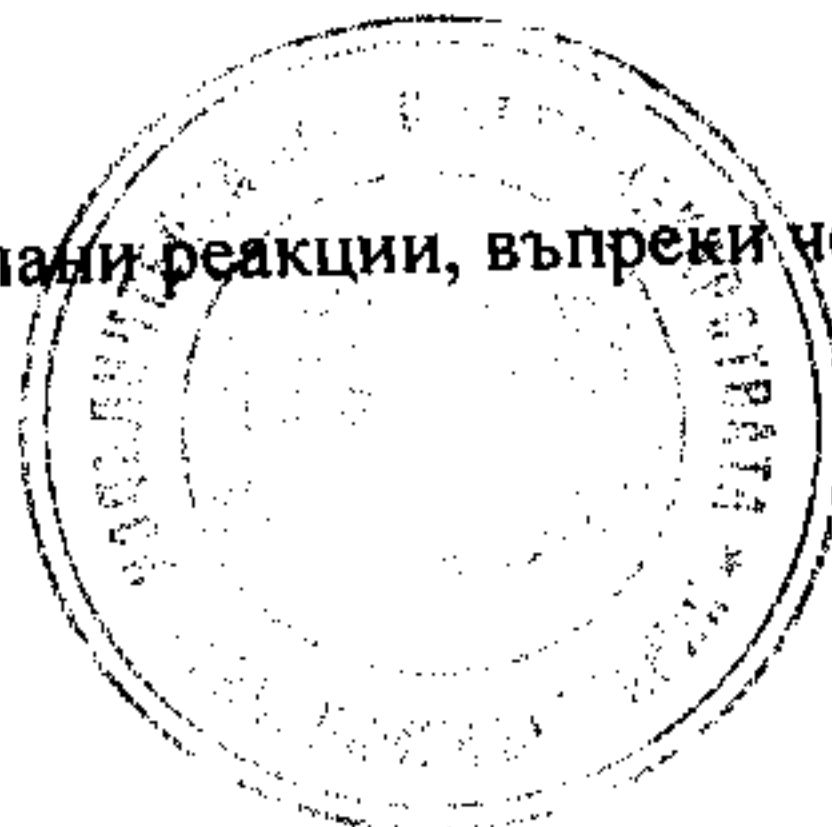
Ако сте приели повече от необходимата доза Далацин С, веднага се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Носете със себе си опаковка от лекарството, независимо дали е останало лекарство.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Далацин С**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Далацин С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

Нечести: промени в броя на някои кръвни клетки (преходно намаляване на белите кръвни клетки неутропения (левкопения), еозинофилия, агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция) и тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини)

#### *Стомашно-чревни нарушения*

Чести: болка в корема, гадене, повръщане и диария.  
Нечести: езофагит

#### *Хепато-билиарни нарушения*

Нечести: жълтеница и отклонения в тестовете на чернодробната функция.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Чести: макуло-папулозен обрив и уртикария, генерализиран леко и средно изразен морбилиформен кожен обрив  
Редки: еритема мултиформе, в някои случаи напомняща синдрома на Стивънс-Джонсън (образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), анафилактична реакция (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), сърбеж, вагинит, ексфолиативен и везикулобулозен дерматит.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАЛАЦИН С

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Далацин С след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Далацин С гранули за сироп

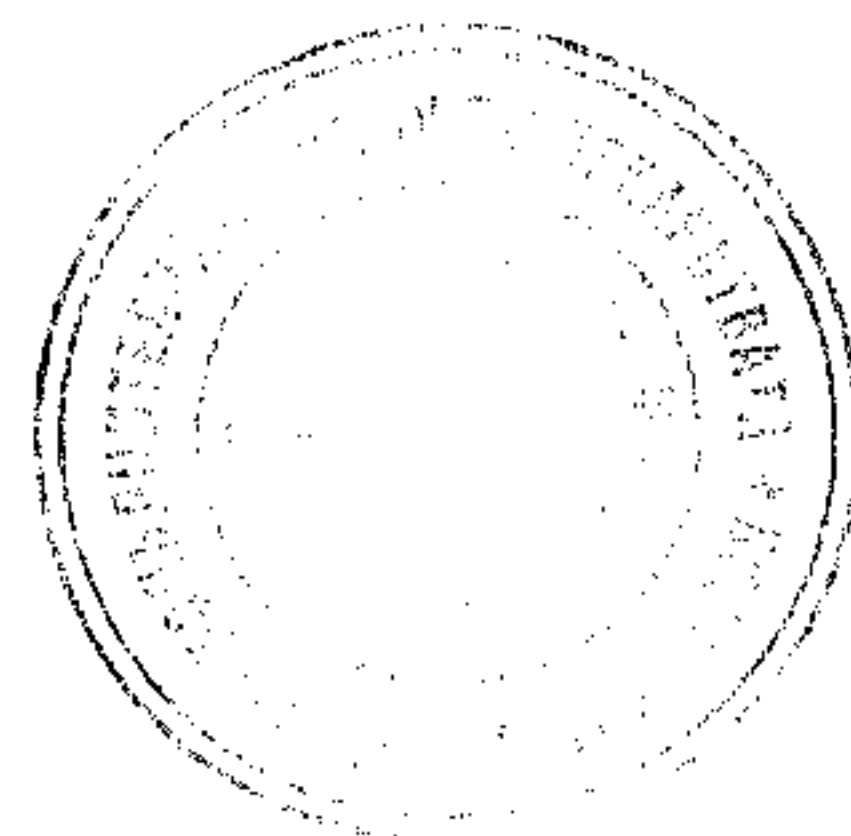
- Активното вещество е клиндамицин палмитат хидрохлорид 75 mg/5 ml
- Другите съставки са: етилпарабен, симетикон, захароза, плуроник F68 (полоксамер), фелкофикс, черешова бленда NR770, пречистена вода

Как изглежда Далацин С и какво съдържа опаковката

Бутилка с Child-resistant plastic (PP) капачка с обкатка от винил-восък.  
Бутилка с гранули за сироп опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и

Pfizer Enterprises SARL,  
Rond-point du Kirchberg, 51,  
Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg,  
Люксембург



**Производител**  
Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12, 2870 Puurs  
Белгия

**Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.**

