

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dalacin V, 20 mg/g, creme vaginal
Fosfato de clindamicina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dalacin V e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Dalacin V
3. Como utilizar Dalacin V
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dalacin V
6. Outras informações

1. O QUE É DALACIN V E PARA QUE É UTILIZADO

A clindamicina é um agente antimicrobiano que demonstrou eficácia no tratamento de infeções causadas por bactérias anaeróbias sensíveis ou por estirpes de bactérias aeróbias Gram-positivas.

O Dalacin V é usado para o tratamento da bacteriose vaginal (uma infeção bacteriana na vagina) em mulheres não grávidas e em grávidas no segundo e terceiro trimestres.

2. ANTES DE UTILIZAR DALACIN V

Não utilize Dalacin V

- se tem alergia (hipersensibilidade) à clindamicina, lincomicina, ou a qualquer outro componente de Dalacin V.
- Se tem história anterior de doença inflamatória do intestino ou colite associada ao uso de antibióticos.

Tome especial cuidado com Dalacin V

O Dalacin V foi-lhe receitado para o tratamento da sua situação clínica específica. A utilização de um medicamento inadequado ou de forma indevida pode provocar complicações. Por isso, nunca o deve utilizar para o tratamento de outras doenças ou de outras pessoas sem consultar previamente o seu médico.

No caso de aparecimento, durante ou após a utilização do creme vaginal de clindamicina, de uma infecção vaginal provocada por fungos, deverá comunicar a situação ao seu médico.

A administração de antibióticos, incluindo a clindamicina, está associada ao aparecimento de diarreia e, algumas vezes, de colite. No caso de sentir dor abdominal ou tiver diarreia, durante a utilização do Dalacin V, deve comunicar ao seu médico.

Não se aconselha manter relações sexuais nem a utilização de outros produtos vaginais (tais como tampões e duches) durante o tratamento com o creme vaginal de clindamicina.

O creme vaginal de clindamicina contém componentes que podem enfraquecer produtos contendo látex ou borracha, como preservativos ou diafragmas. Assim, não é recomendável o uso destes produtos durante o tratamento com o creme vaginal de clindamicina.

Ao utilizar Dalacin V com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dalacin V deverá ser utilizado com precaução em doentes que estejam a receber fármacos bloqueantes neuromusculares.

Desaconselha-se o uso concomitante com outros produtos de aplicação vaginal.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a clindamicina e a lincomicina, e antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. No entanto, desconhece-se o significado clínico desta interacção.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou pensa que poderá estar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O creme vaginal de clindamicina só deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez, se manifestamente necessário, porque não foram efectuados estudos sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas durante os primeiros três meses. O uso de Dalacin V foi estudado em mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez não se tendo observado efeitos adversos associados à sua utilização. A administração oral ou parentérica da clindamicina (substância activa contido no Dalacin V), durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez não provocou efeitos adversos.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns components de Dalacin V

Dalacin V contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR DALACIN V

Utilizar Dalacin V sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada do creme vaginal Dalacin V consiste numa aplicação vaginal, de preferência ao deitar e durante 7 dias consecutivos, de cerca de 5 gramas de creme (= 1 aplicador cheio), o que corresponde a 100 mg de clindamicina. Para ajudar a resolver a infecção, é importante que utilize o medicamento durante o período de tratamento recomendado, mesmo que os sintomas desapareçam ao fim de alguns dias.

Instruções sobre o modo de aplicação:

Em cada embalagem, são fornecidos sete aplicadores de plástico. Estes são concebidos de modo a possibilitar uma administração adequada do creme.

Retirar a tampa da bisnaga do creme. Enroscar um dos aplicadores no terminal da bisnaga.

Enrolar a bisnaga a partir da extremidade oposta, premindo suavemente o seu conteúdo para dentro do aplicador. O aplicador estará cheio quando o êmbolo atingir o seu ponto de paragem.

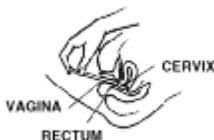
Desenroscar o aplicador da bisnaga e colocar a tampa.



Deitada de costas, segure o aplicador firmemente e introduza-o na vagina, tanto quanto possível, sem causar dor.

Empurrar cuidadosamente o êmbolo até ao ponto de paragem.

Retirar lentamente o aplicador da vagina e inutilizá-lo.



Se utilizar mais Dalacin V do que deveria

Não existem registos de sobredosagem com a clindamicina creme vaginal.

A ingestão accidental por via oral pode provocar efeitos comparáveis aos de concentrações terapêuticas de clindamicina administrada por via oral.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dalacin V pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Embora possam não se observar efeitos indesejáveis quando utiliza o Dalacin V, deverá tomar conhecimento da possível ocorrência dos seguintes: vertigens; hipertiroidismo; dor abdominal generalizada, dor abdominal localizada, câibras abdominais, mau hálito, distensão abdominal; diarreia, náuseas, vômitos, obstipação, dispepsia, flatulência e perturbações gastrointestinais; edema inflamatório, dor generalizada; candidíase vaginal, vulvovaginite, vaginite por tricomonas, vaginite/infecção vaginal, infecção do tracto urinário, candidíase (geral), infecção fúngica, infecção bacteriana, infecção do tracto respiratório superior, candidíase (pele); reacção alérgica; teste microbiológico irregular; dor nas costas; dor de cabeça, tonturas, alteração dopaladar; lteração no trabalho de parto; doença vulvovaginal, alterações menstruais, dor vaginal, hemorragia uterina fora do período menstrual, corrimento vaginal, endometriose, dor pélvica; disúria, glicosúria, proteinúria; hemorragia nasal; prurido (fora do local de aplicação), erupção cutânea, erupção macropapular, rubor, urticária.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DALACIN V

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dalacin V após o prazo de validade impresso na embalagem exterior do medicamento, com a designação "Val". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dalacin V

- A substância activa é fosfato de clindamicina. Dalacin V apresenta-se sob a forma de creme contendo 20 mg de clindamicina base (na forma de fosfato), por grama de creme.

Cada aplicador cheio de creme (i.e. uma dose) contém aproximadamente 5 gramas de creme (100 mg de clindamicina)

- Os outros componentes são estearato de sorbitano, polissorbato 60, propilenoglicol, ácido esteárico, álcool cetosteárico, palmitato de cetilo, parafina líquida, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspecto de Dalacin V e conteúdo da embalagem

Dalacin V creme vaginal branco é acondicionado em bisnagas de 40 gramas, acompanhadas de 7 aplicadores/doseadores.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Este Folheto foi aprovado pela última vez em