

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dalacin, 20 mg/g vaginaalkreem Klindamütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dalacin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dalacini kasutamist
3. Kuidas Dalacini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dalacini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dalacin ja milleks seda kasutatakse

Ravimi toimeaine klindamütsiin on poolsünteetiline antibiootikum, mis avaldab toimet mikroorganismidesse, mis põhjustavad bakteriaalset vaginooosi ehk tupepõletikku. Bakteriaalse vaginooosi peamiseks tundemärgiks on iseloomuliku lõhnaga vesine hall või piimjas tupevoolus. Dalacin vaginaalkreemi kasutatakse klindamütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud tupe infektsioonide raviks.

2. Mida on vaja teada enne Dalacini kasutamist

Ärge kasutage Dalacini

- kui olete toimeaine (klindamütsiini), teise antibiootikumi linkomütsiini või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dalacini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Dalacin:

- kui teil on varem olnud antibiootikumide kasutamisega seotud jämesoolepõletikku (koliiti).
- kui teil tekib ravimi kasutamise ajal vesine kõhulahtisus, palavik või kõhuvalu, võtke kohe ühendust oma arstiga. Pseudomembranoosse kõhulahtisuse tekkimisel tuleb ravi klindamütsiiniga lõpetada.
- kui teil on põletikuline soolehaigus, näiteks Crohni tõbi või haavandiline koliit.
- ravi ajal ei ole seksuaalvahekord soovitatav ning tuleb hoiduda tuppe paigaldavate vahendite (nt tampoonide) ja muude vaginaalsete toodete, nt tupeloputusvahendite, kasutamisest.
- kuna ravim sisaldab aineid, mis võivad kahjustada kondoomi või vaginaalseid rasestumisvastaseid kilesid, võib nende kontratseptiivne efektiivsus ja kaitse sugulisel teel ülekanduvate haiguste suhtes väheneda. Sellest tingitult ei ole ravi ajal Dalacin vaginaalkreemiga soovitatav kasutada rasestumisvastaste vahenditena kondoomi ja kontratseptiivseid diafragmasid (kilesid).

Vaginaalkreemi kasutamine võib põhjustada pärmseente vohamist.

Lapsed

Dalacin vaginaalkreemi ei kasutata lastel.

Muud ravimid ja Dalacin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Palun öelge oma arstile, kui te võtate lihaseid lõõgastavaid ravimeid, sest Dalacin võib selliste ravimite toimet tugevdada.

Varfariini või sarnaste ravimitega (kasutatakse vere vedeldamiseks) kooskasutamisel võivad teil tekkida verejooksud. Teie arst võib vajalikuks pidada vere hüübimise kontrollimiseks võtta regulaarselt vereanalüüse.

Dalacin koos toidu ja joogiga

Ravimi imendumine ei sõltu toidust.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna puuduvad piisavad ja hästi kontrollitud uuringud ravimi kasutamisest raseduse esimesel trimestril, ei soovitata sel perioodil Dalacin vaginaalkreemi kasutada.

Klindamütsiini võib kasutada rasedate ravis, kui see on raseduse teisel ja kolmandal trimestril vältimatult vajalik.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Teavitage oma arsti, kui te imetate Dalacini kasutamise ajal last, sest ei ole teada, kas ravimi toimeaine võib erituda ka rinnapiima pärast tupesist manustamist. Teie arst otsustab, kas Dalacin vaginaalkreem on teile sobiv või mitte. Kuigi see ei ole väga tõenäoline, et laps saaks rinnapiimaga ravimi toimeainet väga suures koguses, öelge kohe oma arstile, kui lapsel tekib verine kõhulahtisus või kui tal esinevad mis tahes muud haigusnähud.

Teavitage sellest kohe oma arsti, kes otsustab, kas katkestada rinnaga toitmine või lõpetada ravimi kasutamine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dalacin vaginaalkreemil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Dalacini kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 1 aplikaatoritais vaginaalkreemi (sisaldab 5 g kreemi, milles on ca 100 mg klindamütsiini) ööpäevas. Ravim manustatakse tuppe soovitatavalt enne magamaminekut.

Ravikuuri kestus on tavaliselt 3...7 järjestikust päeva.

Kasutamisinstruktsioon:

1. Eemaldage kreemituubilt kork.
2. Keerake plastmassist aplikaator kreemituubi peenemasse otsa.
3. Keerake tuubi põhjast, pigistage ettevaatlikult ravim aplikaatorisse. Aplikaator on täidetud, kui tema kolb jõuab pidurduspunkti.
4. Keerake aplikaator tuubi küljest lahti ning asetage tuubile kork tagasi.

5. Heitke selili ning hoides kindlalt kinni aplikaatori korpusest, viige aplikaator tuppe nii kaugele kui te saate, ilma et tekiks ebamugavustunnet.
6. Vajutage aeglaselt kolvile seni, kuni see peatub ja aplikaator on tühjenenud.
7. Eemaldage aplikaator ettevaatlikult tupest ning visake see minema.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te kasutate Dalacini rohkem kui ette nähtud

Kui olete mingil põhjusel kasutanud liiga palju vaginaalkreemi, rääkige sellest arstile.

Ärge kasutage rohkem vaginaalkreemi, kui arst on teile määranud.

Kui te unustate Dalacini kasutada

Ärge manustage kahekordset annust, kui vaginaalkreem jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui see meenub teile mõne tunni möödudes, sisestage vaginaalkreem kohe.

Kui hakkab lähenema uue vaginaalkreemi kasutamise aeg, jätke vahelejäädud vaginaalkreemi kogus kasutamata ning sisestage järgmine tavapärasel ajal.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige kohe oma arstiga:

- tõsine, püsiv või verine kõhulahtisus (millega võib kaasneda kõhuvalu või palavik). See on kõrvaltoime, mis võib tekkida antibiootikumravi järel ning võib viidata tõsisele soolepõletikule.
- väga raske allergiline reaktsioon või nahareaktsioon.

Sagedased kõrvaltoimed

(võivad esineda 1...10 kasutajal 10-st)

Seeninfektsioon, kandidiaas (seeninfektsioon), peavalu, pearinglus, maitsemuutused, ülemiste hingamisteede infektsioon, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, sügelus (mitte manustamiskohal), nahalööve, seljavalu, kuseteede infektsioon, suhkur uriinis (glükosuuria), valk uriinis (proteinuuria), normist erinev sünnitus, häbemetupepõletik, häired tupe või suguelundite piirkonnas, menstruaaltsükli häire, tupevalu, menstruatsiooniväline ebaregulaarne või kauakestev emakaverejooks, voolus tupest.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

(võivad esineda 1...10 kasutajal 100-st)

Bakteriaalne infektsioon, ülitundlikkus, peapööritus, ninaverejooks, kõhu paistetus, kõhupuhitus, halb hingeõhk, nõgestõbi, nahapunetus, valulik või raskendatud urineerimine, trihhomoniasne häbemetupepõletik, vaagna valu, normist kõrvalekaldunud analüüsi tulemused.

Teadmata

(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Naha seenpõletik, kilpnäärme liigtalitus, peensoole-jämesoolepõletik, seedetrakti häire, seedehäire, sügelev nahalööve, endometrioos, põletik manustamiskohal, valu manustamiskohal.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dalacini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dalacin sisaldab

- Toimeaine on klindamütsiin. 1 g vaginaalkreemi sisaldab 20 mg klindamütsiini (klindamütsiininfosfaadina).
- Teised koostisosad on sorbitaanmonostearaat, polüsorbaat 60, propüleenglükool, steariinhape, tsetostearüülalkohol, tsetüülpalmitaat, mineraalõli, bensüülalkohol, puhastatud vesi.

Kuidas Dalacin välja näeb ja pakendi sisu

Valge pooltahke kreem.

Laminaattuub polüpropüleenist korgiga, 40 g; 7 aplikaatorit pakendis.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luksemburg

Tootjad

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel. 6 405 328
Faks 6 405 327

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014.