Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dalacin C® 150 mg – Kapseln
Dalacin C® 300 mg – Kapseln
Wirkstoff: Clindamycin-Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dalacin C und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dalacin C beachten?
3. Wie ist Dalacin C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dalacin C aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dalacin C und wofür wird es angewendet?

Der in Dalacin C enthaltene Wirkstoff ist ein Antibiotikum. Die Erkrankung, an der Sie leiden, wird durch bestimmte Bakterien verursacht. Dalacin C hemmt die Vermehrung dieser Bakterien bzw. tötet sie ab.

Dalacin C ist chemisch mit den meisten anderen Antibiotika (Ausnahme: Lincomycin) nicht verwandt. Daher können Sie es auch bei bestehender Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Penicilline oder Cephalosporine einnehmen.

Ihr Arzt hat Ihnen Dalacin C zur Behandlung einer der folgenden Infektionen verschrieben:

Obere Atemwege: Entzündungen des Rachens, der Mandeln, der Nebenhöhlen und des Mittelohrs, Scharlach.
Untere Atemwege: Bronchitis, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung z.B. im Brustraum) und Lungenabszess.
Schwer behandelbare Infektionen der Haut und Weichteile: Akne, Furunkel, Zellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) und Panaritium (Nagelgeschwür).
Knochen und Gelenke: Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenksentzündung).
Gynäkologische Infektionen: Entzündungen der Gebärmutterschleimhaut, der Scheide oder des Eileiters, Abszesse an Eierstock und Eileiter, Entzündung des Muttermundes aufgrund einer Infektion mit Chlamydia trachomatis.
Magen-Darm-Trakt: Bauchfellentzündung, Abszesse.
Mund- und Zahnbereich: Periodontitis, Periodontalabszess (Entzündungen und Eiteransammlung im Bereich des Zahnfleisches).

Andere: Entzündungen der Herzinnenhaut, Sepsis (Blutvergiftung). Toxoplasmatische Entzündung des Gehirns bei Patienten mit AIDS: bei dieser Erkrankung wird Dalacin C mit dem Arzneimittel Pyrimethamin gemeinsam verabreicht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dalacin C beachten?

Dalacin C darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Clindamycin und/oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dalacin C einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dalacin C ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- Asthma,
- Bekannte Neigung zu allergischen Reaktionen,
- Entzündung des Dickdarmes oder andere schwere Erkrankungen des Magens oder Darmes, auch wenn diese schon länger zurückliegen,
- Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen,
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit).

Informieren Sie darüber Ihren Arzt. Nur wenn er Ihre Krankengeschichte vollständig kennt, kann er das für Sie wirksamste und sicherste Arzneimittel auswählen.

Im Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautentzündungen mit oder ohne Gewebsablösung (siehe Nebenwirkungen in Abschnitt 4) müssen Sie Dalacin C sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen, welcher die geeigneten Notfallmaßnahmen einleiten wird.

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schweren Bauchkrämpfen, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Im Falle einer Dauertherapie mit Dalacin C Kapseln wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter der Einnahme von Dalacin C zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung eine Superinfektion auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich einem Arzt.

Einnahme von Dalacin C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dalacin C verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die zu einer Entspannung der Muskulatur führen (curareartige Muskelrelaxanzien).

Bestimmte Arzneimittel, welche zur Blutverdünnung verwendet werden (Vitamin K Antagonisten wie Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin): Blutungen können bei Ihnen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßig Bluttests bei Ihnen durchführen, um Ihre Blutgerinnung zu kontrollieren.

Wie bei anderen Antibiotika kann während der Verabreichung von Clindamycin möglicherweise die Sicherheit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Antibabypille“) beeinträchtigt werden. Wenden Sie daher während der Behandlung mit Dalacin C zusätzliche Verhütungsmethoden an.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Wie alle Arzneimittel dürfen Sie Dalacin C Kapseln in der Schwangerschaft nur nach Verordnung durch Ihren Arzt anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über eine bestehende oder zwischenzeitlich eingetretene Schwangerschaft.

Stillzeit
Der Wirkstoff von Dalacin C gelangt in die Muttermilch. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, sowie Hautausschläge beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.
Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Dalacin C gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Obwohl keine Auswirkungen von Dalacin C auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, muss beachtet werden, dass es durch das Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen zu einer Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Reaktionsvermögens kommen kann.

Dalacin C Kapseln enthalten Lactose
Dalacin C 150 mg – Kapseln enthalten ca. 209,5 mg Lactose pro Kapsel, Dalacin C 300 mg – Kapseln enthalten 254 mg Lactose pro Kapsel. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Dalacin C einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Bitte schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit reichlich (mindestens 1/8 l) Wasser. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels werden dadurch nicht beeinträchtigt.

Die unten angegebenen Dosierungen beziehen sich auf die unterschiedlichsten Anwendungsgebiete und können nur Richtwerte darstellen. Halten Sie sich daher unbedingt genau an die Anweisungen Ihres Arztes, der die genauen Begleitumstände Ihrer Erkrankung kennt und dementsprechend die Dosierung vornehmen wird.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:
600 bis 1800 mg täglich entsprechend 4 bis 12 Kapseln zu 150 mg oder 2 bis 6 Kapseln zu 300 mg. Die Einnahme ist auf zwei, drei oder vier gleich große Teilgaben aufzuteilen.
Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Kinder (über 1 Monat bis 12 Jahre):
8 bis 25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Diese Menge ist auf drei bis vier Einzelgaben aufzuteilen.
Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.
Für Kinder steht auch Dalacin C 75 mg/5 ml - Granulat für orale Lösung zur Verfügung.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren):
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:
Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit schweren Nieren- oder Lebererkrankungen wird die Dosis bzw. das Dosierungsintervall vom Arzt individuell für den Patienten angepasst.

Dauer der Behandlung:
Die Behandlungsdauer hängt von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung ab; häufig beträgt sie 7 bis 10 Tage. Die Behandlungsdauer wurde von Ihrem Arzt so festgelegt, dass eine völlige Heilung möglichst sichergestellt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin C eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie im Falle einer Überdosierung einen Arzt, dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dalacin C vergessen haben
Falls Sie auf eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese bitte nicht nach und nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein. Setzen Sie die Einnahme einfach wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dalacin C abbrechen
Bitte beenden Sie die Einnahme von Dalacin C im Interesse Ihrer Gesundheit keinesfalls vorzeitig. Auch wenn Sie sich sehr rasch beschwerdefrei fühlen, können noch Krankheitskeime in Ihrem Körper vorhanden sein.
Für eine erfolgreiche Behandlung ist es unbedingt notwendig, dass Sie die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung und die Behandlungsdauer genau einhalten. Wenn Sie zu geringe Mengen des Arzneimittels einnehmen oder die Behandlung vorzeitig abbrechen, können sich noch nicht abgetötete Bakterien weiter vermehren. Dadurch entsteht die Gefahr eines neuerlichen Ausbruchs der Erkrankung. Auch schwere Folgeerkrankungen, wie Entzündungen der Gelenke oder des Herzens, können dadurch begünstigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (Häufigkeiten der einzelnen Nebenwirkungen laut Auflistung unten):
- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchkrämpfen oder Fieber verbunden sein kann). Dies ist eine Nebenwirkung, die während oder nach Abschluss einer Behandlung mit Antibiotika auftreten und ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann.
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten),
- Blasenbildung auf und/oder Abschälen von großen Flächen der Haut, eventuell begleitet von Fieber, Husten, Unwohlsein und/oder Anschwellen von Zahnfleisch, Zunge oder Lippen,
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Gelbsucht),
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut (Eosinophilie)
- Durchfall
- Abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Fleckiger und knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
- Geschmacksstörungen
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Nesselausschlag (Urtikaria)

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme), Juckreiz

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**:**
- Gelenksentzündung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- *Clostridioides difficile*-bedingte Entzündung des Dickdarms (*Clostridioides difficile* Colitis)
- Blutbildveränderungen (Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- Sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Entzündung der Speiseröhre, Geschwürbildung an der Speiseröhre
- Gelbsucht
- Schwere Hautentzündungen mit oder ohne Gewebsablösung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse; exfoliative, bullöse oder vesikulobullöse Dermatitis; akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP))
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem)
- Masernähnliche Hautausschläge
- Scheidenentzündung (Vaginitis), Infektionen der Scheide

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dalacin C aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dalacin C enthält
- Der Wirkstoff ist: Clindamycin. 1 Kapsel enthält 150 mg Clindamycin als Clindamycin-Hydrochlorid (Dalacin C 150 mg – Kapseln) bzw. 300 mg Clindamycin als Clindamycin-Hydrochlorid (Dalacin C 300 mg – Kapseln).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat (ca. 209,5 mg pro 150 mg Kapsel bzw. 254 mg pro 300 mg Kapsel), Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat; Kapselhülle: Titandioxid (E-171), Gelatine und zusätzlich Erythrosin (E-127) und Indigotin I (E-132) für Dalacin C 300 mg – Kapseln; Drucktinte: Schellack, modifiziert, Eisenoxid schwarz (E-172), Sojalecithin, Antifoam DC150.

Wie Dalacin C aussieht und Inhalt der Packung
Dalacin C 150 mg – Kapseln
Alu/PVC Blisterpackung mit 16 weißen Hartkapseln in Blisterstreifen zu je 8 Stück mit dem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „CLIN 150“ auf dem Unterteil der Kapsel

Dalacin C 300 mg – Kapseln
Alu/PVC Blisterpackung mit 16 lavendelfarbenen Hartkapseln in Blisterstreifen zu je 8 Stück mit dem Aufdruck „Pfizer“ auf dem Oberteil und „CLIN 300“ auf dem Unterteil der Kapsel
Bündelpackung mit 10 x 16 lavendelfarbenen Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Z.Nr.: 1-16138 (Dalacin C 150 mg - Kapseln)
Z.Nr.: 1-18937 (Dalacin C 300 mg - Kapseln)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Hämodialyse und Peritonealdialyse sind bei der Elimination von Clindamycin aus dem Serum unwirksam.