

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dalacin® V 2%

Pfizer AG

Was ist Dalacin V 2% und wann wird es angewendet?

Dalacin V 2% enthält das Antibiotikum Clindamycin. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin wird die Vaginalcreme zur Behandlung von bestimmten Infektionen der Vagina (Scheide) angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum Clindamycin in Dalacin V 2% ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Dalacin V 2% nicht angewendet werden?

Dalacin V 2% darf bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin bzw. einem anderen Bestandteil des Präparates nicht angewendet werden. Eine Überempfindlichkeit äußert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellung der Haut (z.B. Nesselfieber) und Schleimhäute oder Hautausschläge.

Wenn Sie früher einmal eine Antibiotika bedingte Entzündung des Dickdarms (sog. Antibiotika assoziierte Kolitis) hatten, darf Dalacin V 2% ebenfalls nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Dalacin V 2% Vorsicht geboten?

Gleichzeitiger Gebrauch von Diaphragmen oder Präservativen zur Empfängnisverhütung und Dalacin V 2% ist zu vermeiden, da einerseits die Oberfläche des Diaphragmas verändert sowie die Reissfestigkeit von Präservativen herabgesetzt und andererseits die heilende Wirkung von Dalacin V 2% beeinträchtigt werden können. Auch sollte auf vaginalen Geschlechtsverkehr und die Anwendung anderer vaginaler Produkte wie Tampons oder Vaginalduschen verzichtet werden.

Treten während der Behandlung schwere und anhaltende Durchfälle (evtl. mit Bauchkrämpfen und Fieber) auf, ist das Arzneimittel abzusetzen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Die Wirkung von Dalacin V 2% kann durch Arzneimittel, die Erythromycin (ein anderes Antibiotikum) enthalten, beeinflusst werden.

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg Propylenglycol pro Applikatorfüllung (entspricht 5 g Vaginalcreme). Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Cetylstearylalkohol, welches örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzylalkohol pro Applikatorfüllung (entspricht 5 g Vaginalcreme). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Der in Dalacin V 2% vorhandene Wirkstoff kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Dalacin V 2% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Dalacin V 2% kann im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft eingesetzt werden. Im ersten Drittel der Schwangerschaft darf das Arzneimittel nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Dalacin V 2% sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, bzw. sollte während der Behandlung mit Dalacin V 2% die Milch abgepumpt und verworfen werden.

Wie verwenden Sie Dalacin V 2%?

Der Arzt oder die Ärztin legt die genaue Behandlung fest. Falls nichts anderes verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Während 3 aufeinanderfolgenden Tagen wird jeweils abends vor dem Zubettgehen eine Füllung des Applikators in die Scheide eingebracht. Falls die Wirkung ungenügend ist oder ein Rückfall eintritt, kann eine 7-tägige Behandlung angeschlossen werden. Für die richtige Anwendung der Vaginalcreme sind die beiliegenden Applikatoren zu verwenden.

Eine begonnene Antibiotikatherapie sollte so lange wie vom Arzt bzw. Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Die Anwendung und Sicherheit von Dalacin V 2%, Vaginalcreme bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht geprüft.

Gebrauchsanweisung:

1. Auffüllen des Applikators

Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Tube. Ziehen Sie den Kolben am wulstigen Ende ca. 1 cm aus dem Applikator heraus. Beim leichten Herausziehen des Kolbens wird auf der gegenüberliegenden Seite ein Gewinde im Applikator sichtbar. Schrauben Sie den Applikator mit dem Gewinde auf die geöffnete Tube auf und drücken Sie nun die Vaginalcreme vorsichtig in den Zylinder, bis der Kolben des Applikators den Anschlag erreicht hat. Wenn der Zylinder des Applikators voll ist, wird der gefüllte Applikator von der Tube abgeschraubt und die Tube wieder verschlossen.

2. Einführen der Vaginalcreme

Um den Applikator richtig einführen zu können, sollten Sie auf dem Rücken liegen. Führen Sie das offene Ende des Applikators so weit wie möglich in die Vagina ein. Während der Applikator in Position gehalten wird, drücken Sie den Kolben in den Applikator zurück bis die gesamte Creme im Applikator in die Vagina entleert ist. Entfernen Sie nun den Applikator und entsorgen Sie diesen.

Für jede Anwendung muss ein neuer Applikator verwendet werden. Nach Benutzung muss der Applikator weggeworfen werden, um eine Wiederinfektion durch Bakterien, die am benutzten Applikator haften können, zu verhindern.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dalacin V 2% haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dalacin V 2% auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Pilzinfektionen der Schamlippen und Scheide.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Entzündungen der Schamlippen und Scheide, Harnwegsinfekte, Kopfschmerzen, Benommenheit, Geschmacksveränderungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Hautrötungen, Juckreiz, Rückenschmerzen, Schmerzen oder andere Beschwerden an Schamlippen und/oder Scheide, Menstruationsstörungen, Scheidenausfluss.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Bakterielle Scheideninfektionen und Infektionen der Scheide und Schamlippen mit Trichomonaden, Überempfindlichkeitsreaktionen (in Einzelfällen auch am ganzen Körper), Schwindel, Blähungen, Mundgeruch, Nasenbluten, Hautausschlag, Nesselsucht, Unterleibsschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet: Schilddrüsenüberfunktion, Magen-, Darmbeschwerden, Beschwerden beim Wasserlassen, papelartige Ausschläge, Endometriose, Entzündungen und allgemeine Schmerzen.

Beim Auftragen auf Schleimhäute sind lokale Reizungen möglich.

Treten während der Behandlung schwere und anhaltende Durchfälle (evtl. mit Bauchkrämpfen und Fieber) auf, ist das Arzneimittel abzusetzen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Bei innerlicher Anwendung des Wirkstoffs Clindamycin wurden zusätzlich folgende Nebenwirkungen gemeldet (zum Teil können diese nur vom Arzt festgestellt werden): Blutbildveränderungen, schwere allergische Reaktionen (verbunden mit Ausschlägen und anderen Hautreaktionen, Gesichtsschwellungen, Fieber, etc.), Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, Auffälligkeiten in den Leberwerten, Entzündung der Leber, Gelbsucht, pustelartige bzw. masernähnliche Ausschläge, Polyarthrit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Dalacin V 2% verursacht keine Flecken auf der Wäsche. Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte die benutzte Wäsche (Waschlappen, Handtücher, Leibwäsche, möglichst aus Baumwolle) täglich gewechselt und gekocht werden.

Bringen Sie nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zur fachgerechten Entsorgung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dalacin V 2% enthalten?

Wirkstoffe

1 g Vaginalcreme enthält 20 mg Clindamycin (als Clindamycinphosphat).

Hilfsstoffe



Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Propylenglycol (E 1520), Stearinsäure, Cetostearylalkohol, Cetylpalmitat, dickflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Benzylalkohol.

Zulassungsnummer

52119 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dalacin V 2%? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

20 g Vaginalcreme mit 3 Applikatoren.

40 g Vaginalcreme mit 7 Applikatoren.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V014

