

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dalacin® V 2%

Pfizer AG

Che cos'è Dalacin V 2% e quando si usa?

Dalacin V 2% contiene l'antibiotico clindamicina. La crema vaginale per il trattamento di determinate infezioni della vagina si usa su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua attuale malattia.

La clindamicina, l'antibiotico contenuto in Dalacin V 2%, non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto male o con una posologia non adeguata può causare complicazioni. Pertanto, non usi mai un antibiotico di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Quando non si può usare Dalacin V 2%?

Dalacin V 2% non deve essere usato in caso di nota ipersensibilità alla clindamicina o alla lincomicina o a un altro componente del preparato. L'ipersensibilità si manifesta ad es. con asma, difficoltà respiratorie, disturbi circolatori, tumefazione della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose o eruzioni cutanee.

Anche nel caso in cui in passato abbia sofferto di un'inflammatione dell'intestino crasso dovuta ad antibiotici (una cosiddetta colite da antibiotici), Dalacin V 2% non deve essere impiegato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dalacin V 2%?

L'uso concomitante di diaframmi o preservativi a scopo anticoncezionale e Dalacin V 2% deve essere evitato poiché, da un lato, potrebbe modificarsi la superficie del diaframma e ridursi la resistenza dei preservativi e, dall'altro l'efficacia curativa di Dalacin V 2% potrebbe esserne compromessa. Inoltre, si deve rinunciare ai rapporti sessuali vaginali e all'applicazione di altri prodotti vaginali, come tamponi o lavande vaginali.

Qualora durante il trattamento dovesse manifestarsi diarrea grave e persistente (eventualmente con crampi addominali e febbre), interrompere l'applicazione del medicamento e consultare immediatamente il medico.

L'efficacia di Dalacin V 2% può essere influenzata da medicinali che contengono eritromicina (un altro antibiotico).

Questo medicamento contiene 250 mg di propilene glicole per applicatore pieno (equivalente a 5 g di crema vaginale). Propilene glicole può causare irritazione della pelle.

Questo medicamento contiene alcol cetostearilico, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicamento contiene 50 mg di alcol benzilico per applicatore pieno (equivalente a 5 g di crema vaginale). Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

Il principio attivo contenuto in Dalacin V 2% può aumentare l'effetto di altri medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



Si può usare Dalacin V 2% durante la gravidanza o l'allattamento?

Dalacin V 2% può essere impiegato nel secondo e nel terzo trimestre di gravidanza. Nel primo trimestre di gravidanza, il medicamento deve essere usato soltanto su esplicita prescrizione medica.

Dalacin V 2% non deve essere usato durante l'allattamento oppure, durante il trattamento con Dalacin V 2%, il latte deve essere pompato ed eliminato.

Come usare Dalacin V 2%?

Il medico stabilisce il trattamento esatto. Salvo altrimenti prescritto, attenersi alle seguenti istruzioni posologiche:

Ogni sera prima di andare a letto applicare nella vagina il contenuto di un applicatore per 3 giorni consecutivi. Se l'effetto non fosse sufficiente o si verifica una ricaduta, il trattamento può essere proseguito per altri 7 giorni. Per l'uso corretto della crema vaginale servirsi degli applicatori inclusi nella confezione.

Una volta iniziata, la terapia con antibiotici deve essere seguita per tutto il periodo prescritto dal medico. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata d'impiego insufficiente o l'interruzione precoce del trattamento può avere come conseguenza una riacutizzazione dell'infezione.

L'uso e la sicurezza di Dalacin V 2% crema vaginale nelle bambine e nelle adolescenti finora non sono stati esaminati.

Istruzioni per l'uso:

1. Riempire l'applicatore

Rimuovere il tappo dal tubo. Estrarre lo stantuffo dall'applicatore per circa 1 cm, tirandolo dall'estremità rigonfia. Estraendo leggermente lo stantuffo, sul lato opposto sarà visibile una filettatura nell'applicatore. Avvitare l'applicatore con la filettatura sul tubetto aperto e premere delicatamente la crema vaginale nel cilindro, riempiendolo fino all'arresto dello stantuffo. Una volta riempito il cilindro dell'applicatore, svitare l'applicatore pieno dal tubo e richiudere il tubo.

2. Introdurre la crema vaginale

Per introdurre correttamente l'applicatore, è preferibile giacere supini. Introdurre l'estremità aperta dell'applicatore il più profondamente possibile nella vagina. Tenendo l'applicatore in posizione, premere lo stantuffo nell'applicatore fino a quando tutta la crema nell'applicatore non viene rilasciata nella vagina. Togliere quindi l'applicatore e smaltirlo.

Deve essere utilizzato un applicatore nuovo per ogni applicazione. Gettare l'applicatore dopo l'uso per prevenire una nuova infezione causata da batteri che potrebbero restare attaccati all'applicatore usato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dalacin V 2%?

Durante l'uso di Dalacin V 2% possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni fungine delle labbra vulvari e della vagina.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infiammazioni delle labbra vulvari e della vagina, infezioni delle vie urinarie, mal di testa, stordimento, alterazioni del gusto, dolori alla pancia, nausea, vomito, diarrea, costipazione, arrossamenti cutanei, prurito, mal di schiena, dolori o altri disturbi che interessano le labbra vulvari e/o la vagina, disturbi mestruali, perdite vaginali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)



Infezioni batteriche vaginali e infezioni da *Trichomonas* della vagina e delle labbra vulvari, reazioni da ipersensibilità (in alcuni casi anche in tutto il corpo), capogiro, gonfiore addominale, alito cattivo, sangue dal naso, eruzione cutanea, orticaria, dolori al basso ventre.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali: ipertiroidismo, disturbi gastrointestinali, disturbi della minzione, eruzioni papulose, endometriosi, infezioni e dolori generalizzati.

Applicando il prodotto sulle mucose, si possono verificare irritazioni locali.

Qualora durante il trattamento dovesse manifestarsi diarrea grave e persistente (eventualmente con crampi addominali e febbre), interrompere l'applicazione del medicamento e consultare immediatamente il medico.

Con l'applicazione interna del principio attivo clindamicina sono stati segnalati anche i seguenti effetti collaterali (talvolta rilevabili esclusivamente dal medico): alterazione dell'emocromo, gravi reazioni allergiche (associate a eruzioni e altre reazioni cutanee, gonfiore del viso, febbre ecc.), infiammazioni e ulcere esofagee, anomalie dei valori epatici, infiammazione del fegato, ittero, eruzioni cutanee pustolose o morbilliformi, poliartrite.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Dalacin V 2% non macchia la biancheria. Per prevenire una nuova infezione, cambiare ogni giorno la biancheria utilizzata (panni, asciugamani, biancheria intima, possibilmente di cotone) e farla bollire.

Terminato il trattamento porti il medicamento con il contenuto restante al centro di raccolta (dal medico o dal farmacista), che provvederà allo smaltimento appropriato.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dalacin V 2%?

Principi attivi

1 g di crema vaginale contiene 20 mg di clindamicina (come clindamicina fosfato).

Sostanze ausiliarie

Sorbitano stearato, polisorbato 60, propilene glicole (E 1520), acido stearico, alcol cetostearilico, cetile palmitato, paraffina liquida, acqua depurata, alcol benzilico.

Numero dell'omologazione

52119 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dalacin V 2%? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

20 g di crema vaginale con 3 applicatori.

40 g di crema vaginale con 7 applicatori.



Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V014

