Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DALACIN T 1% emulsione cutanea
DALACIN T 1% gel

Clindamicina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
11. Cos'è Dalacin T e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare Dalacin T
33. Come usare Dalacin T
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Dalacin T
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Cos'è Dalacin T e a che cosa serve

Dalacin T contiene il principio attivo clindamicina (un antibiotico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lincosamidi) ed è utilizzato nel trattamento dell'**acne**. La clindamicina agisce contro i batteri che penetrano nei pori della pelle e causano i brufoli rossi pieni di pus tipici dell'acne.

82. Cosa deve sapere prima di usare Dalacin T

Non usi Dalacin T
- se è allergico alla clindamicina, ad altri principi attivi simili come la lincomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato un'infiammazione del colon (colite) in seguito all'uso di antibiotici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dalacin T.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Dalacin T (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- insorgenza di **diarrea**. Se manifesta crampi addominali e diarrea grave e prolungata con presenza di sangue e muco nelle feci, **interrompa** il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico. Questi infatti potrebbero essere i sintomi di un'infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa) causata dall'utilizzo di antibiotici. Informi **immediatamente** il medico se lei manifesta questi sintomi anche dopo alcune settimane dall'interruzione del trattamento con

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dalacin T perché, se trascurati, la situazione potrebbe aggravarsi (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- **reazioni allergiche**. In questo caso interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico (vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Dalacin T”).

Eviti il contatto con occhi, mucose e ferite perché questo medicinale contiene una base alcolica che può causare bruciore e irritazione. In caso di contatto, lavi la zona con abbondante acqua fresca.

Faccia attenzione quando applica il farmaco attorno alla bocca perché questo medicinale ha un sapore sgradevole.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire un’idonea terapia.

Bambini
Questo medicinale deve essere usato nella primissima infanzia solo se strettamente necessario, sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Dalacin T
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali influiscono sull’efficacia di Dalacin T oppure Dalacin T influisce sull’efficacia dei seguenti medicinali:
- antibiotici quali **metronidazolo**, **gentamicina** e **lincomicina**;
- medicinali bloccanti neuromuscolari quali **etere, tubocurarina, pancuronio**, quando la clindamicina è usata per via sistemica.

Quando la clindamicina è usata per via sistemica può potenziare l’effetto dei medicinali bloccanti neuromuscolari (quali **etere, tubocurarina, pancuronio**).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Il principio attivo di Dalacin T utilizzato per via topica può passare nel latte materno umano e può causare effetti indesiderati nei neonati allattati al seno, come diarrea, sangue nelle feci o eruzioni cutanee.

Se lei è in gravidanza o sta allattando al seno, il medico le prescriverà Dalacin T solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dalacin T non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Dalacin T 1% emulsione cutanea contiene:
- **alcool cetostearilico**. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- **metile para-idrossibenzoato**. Può causare reazioni allergiche (anche

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ritardate).

Dalacin T 1% gel contiene:
- **glicole propilenico**. Può causare irritazione cutanea.
- **metile para-idrossibenzoato**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

93. Come usare Dalacin T

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi uno strato sottile di Dalacin T sulla zona di pelle da trattare due volte al giorno. Non è necessario massaggiare la pelle.
Si lavi le mani dopo ogni applicazione.

Se usa più Dalacin T di quanto deve
Se ha usato più Dalacin T del dovuto si rivolga al medico perché potrebbe manifestare degli effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

104. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se manifesta:
- diarrea grave, persistente o con presenza di sangue e muco nelle feci (che può essere associata a mal di stomaco o febbre). Questi possono essere i sintomi di una grave infiammazione intestinale (**colite pseudomembranosa**) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati in seguito all'utilizzo di **Dalacin T emulsione cutanea**:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- irritazione della pelle
- orticaria
- pelle secca

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- aumento della produzione di sebo sulla pelle (seborrea)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezione dei follicoli dei peli (follicolite)
- dolore agli occhi
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disturbi allo stomaco e all'intestino
- colite pseudo membranosa
- rossore della pelle con formazione di bolle e squame (dermatite da contatto)

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati in seguito all'utilizzo di **Dalacin T gel**:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- irritazione della pelle
- aumento della produzione di sebo sulla pelle (seborrea)
- pelle secca

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- orticaria

N**on comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- disturbi allo stomaco e all'intestino

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezione dei follicoli dei peli (follicolite)
- dolore agli occhi
- dolore addominale
- colite pseudo membranosa
- rossore della pelle con formazione di bolle e squame (dermatite da contatto)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Dalacin T

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul tubo dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dalacin T gel
Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

126. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dalacin T

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il principio attivo è la clindamicina (come clindamicina fosfato).

Dalacin T 1% emulsione cutanea
100 g di emulsione contengono 1,188 g di clindamicina fosfato (pari a 1 g di clindamicina base).
Gli altri componenti sono: glicerina, alcool isostearilico, **alcool cetostearilico**, **metile para-idrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 “Dalacin T 1% emulsione cutanea contiene”), acido stearico, gliceril monostearato, sodio lauril sarcosinato e acqua depurata.

Dalacin T 1% gel
100 ml di gel contengono 1,188 g di clindamicina fosfato (pari a 1 g di clindamicina base).
Gli altri componenti sono: allantoina, **metile para-idrossibenzoato, glicole propilenico** (vedere paragrafo 2 “Dalacin T 1% gel contiene”), polietilene glicole 400, carbomer 934P e acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Dalacin T e contenuto della confezione
Dalacin T 1% emulsione cutanea è disponibile in confezioni contenenti un flacone in politene da 30 ml con tappo in polipropilene.
Dalacin T 1% gel è disponibile in confezioni contenenti un tubo da 30 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei
1930 Zaventem
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).