Bipacksedel: Information till användaren

Dalacin 150 mg/ml injektionsvätska, lösning

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dalacin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin
3. Hur du använder Dalacin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dalacin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dalacin är och vad det används för

Dalacin är ett antibiotikum som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Dalacin används för behandling av intraabdominella infektioner och i vissa fall av hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Dalacin är en passande behandling för din infektion.

Klindamycin som finns i Dalacin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin

Använd inte Dalacin
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot linkomycin.

Varningar och försiktighet
Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, däribland andningssvårigheter och bröstsmärta, har rapporterats i samband med klindamycin. Sluta ta klindamycin omedelbart och kontakta läkare eller en akutmottagning på en gång om du lägger märke till något av dessa tecken.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dalacin:
- om du har, eller tidigare har haft, någon tarmsjukdom. Om du har det bör du informera din läkare om detta innan behandlingen med Dalacin påbörjas.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Vid långtidsbehandling ska lever- och njurfunktionen samt blodet undersökas regelbundet av läkaren.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Tala om för din läkare om du tar några läkemedel och om du redan har problem med njurarna. Om du får minskad mängd urin, ansamling av vätska i kroppen som

gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Dalacin
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Vissa läkemedel kan påverka det här läkemedlets effekt, eller så kan det här läkemedlet påverka effekten av andra läkemedel som används samtidigt.

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om du använder:
- muskelavslappnande läkemedel
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin, rifampicin (antibiotika, används mot infektioner)
- itrakonazol, vorikonazol (används mot svampinfektioner)
- ritonavir, kobicistat (används mot hiv)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används mot mild nedstämdhet och lindrig oro)
- karbamazepin, fenytoin och fenobarbital (används mot epilepsi)
- warfarin eller liknande läkemedel (som används för att göra blodet tunnare) då detta kan öka blödningsrisken. Läkaren kan behöva genomföra regelbundna tester av ditt blod för att se hur bra ditt blod koagulerar.

Infektioner
Användning av klindamycin kan orsaka överväxt av organismer som ej är känsliga för klindamycin, särskilt jästsvamp. Kontakta din läkare snarast om du misstänker att du har utvecklat en sådan infektion.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför med läkare före användning av Dalacin. Dalacin bör inte användas under de tre första månaderna av graviditeten eftersom det inte finns tillräcklig information om säkerheten.
Om du är gravid bör du bara använda Dalacin efter ingående diskussion med din läkare som kommer att avgöra om denna behandling är lämplig för dig.

Dalacin innehåller bensylalkohol (se ”Dalacin innehåller bensylalkohol och natrium”).

Amning
Det finns risk för att barn som ammas påverkas. Tala med läkare innan du använder Dalacin när du ammar.

Dalacin innehåller bensylalkohol (se ”Dalacin innehåller bensylalkohol och natrium”).

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Dalacin innehåller bensylalkohol och natrium

Bensylalkohol

Dalacin innehåller 18 mg och 36 mg bensylalkohol i 2 ml respektive 4 ml lösning, vilket motsvarar 9 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter hos spädbarn och små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) och inte längre än 1 vecka till yngre barn (yngre än 3 år) om inte läkare har ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar såsom en ökad mängd syra i blodet (metabolisk acidos).

Natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Dalacin

Dalacin injektionsvätska ges antingen intramuskulärt eller intravenöst av en läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Läkaren bestämmer dosen beroende av ditt tillstånd, din ålder och den misstänkta mikroben.

Användning för barn och ungdomar
Förskrivande läkare anpassar dosen efter barnets kroppsvikt.

Om du använt för stor mängd av Dalacin
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Dalacin
Då du kommer att få detta läkemedel under noggrann övervakning, är det inte troligt att du kommer att missa en dos. Om du tror att du har missat en dos, kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever följande biverkningar under behandlingen med Dalacin:

- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit). Denna vanliga biverkan kan i mycket sällsynta fall utvecklas till livshotande komplikationer.
- plötslig väsande andhämtning, svårighet att andas eller svälja, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om det kliar över hela kroppen). Detta kan vara tecken på en allvarlig överkänslighetsreaktion (förekommer hos ett okänt antal användare).
- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (förekommer hos ett okänt antal användare).

- en läkemedelsreaktion med symtom såsom feber, hudutslag, förändrad blodbild, förstorade lymfkörtlar och påverkan på inre organ (DRESS-syndrom, förekommer hos ett okänt antal användare).
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (förekommer hos ett okänt antal användare).
- inflammerad och fjällande hud, allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående (förekommer hos ett okänt antal användare).

Dalacin kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos, förekommer hos ett okänt antal användare). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Övriga biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- inflammation i ett ytligt blodkärl
- hudutslag
- onormala levervärden

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- förändrad smak
- hjärtstillestånd
- andningsstillestånd
- lågt blodtryck
- diarré
- illamående
- hudförändringar (ibland allvarliga)
- klåda
- nässelutslag
- smärta och/eller varböld på injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- diarré orsakad av bakterien *Clostridium difficile*
- infektion i slidan
- minskad mängd av en eller flera typer avvita blodkroppar (neutropeni, leukopeni)
- minskad mängd blodplättar
- ökad mängd av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- buksmärta
- kräkningar
- gulsot
- allergiska reaktioner
- inflammation i blodkärl i huden
- mässlingslika utslag
- hudreaktion som kännetecknas av symmetrisk, skarpt avgränsad rodnad i hudvecken, särskilt skinkor, ljumskar och armhålor
- lokala reaktioner på injektionsstället efter injektion

Svampinfektioner i munhåla och underliv kan förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dalacin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 150 mg klindamycin (som klindamycinfosfat) per 1 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, dinatriumedetat, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 ”Dalacin innehåller bensylalkohol och natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Produktbeskrivning
Färglös lösning

Förpackningsstorlekar
Glasampuller 2 ml och 4 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
Email: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spädning och infusionstid

Anvisningar för spädning av injektionsvätskan och de vanliga infusionstiderna finns i tabellen nedan. Koncentrationen av klindamycin i den utspädda injektionsvätskan får ej överstiga 18 mg/ml och infusionshastigheten får ej överstiga 30 mg/min.

Dos	Spädning* med minst	Infusionstid minst
300 mg (2 ml)	50 ml	10 min
600 mg (4 ml)	50 ml	20 min
900 mg (6 ml)	100 ml	30 min
1 200 mg (8 ml)	100 ml	40 min

*9 mg/ml natriumklorid eller 50 mg/ml glukoslösning

Infusionshastighet

Klindamycinfosfat får inte injiceras som en intravenös bolus utan spädning. Koncentrationen av klindamycin får ej överstiga 12 mg/ml i spädningsvätskan, och infusionshastigheten får ej överstiga 30 mg/minut. De vanligaste infusionshastigheterna anges nedan:

För att upprätthålla serumnivåer över	Snabb infusionshastighet	Underhållsinfusionshastighet
4 mikrog/ml	10 mg/min i 30 min	0,75 mg/min
5 mikrog/ml	15 mg/min i 30 min	1,00 mg/min
6 mikrog/ml	20 mg/min i 30 min	1,25 mg/min

Inkompatibilitet

Följande läkemedel ska inte blandas med Dalacin injektionsvätska: ampicillin, fenytoin, barbiturater, aminofyllin, barbitursyraderivat, kalciumglukonat och magnesiumsulfat.

Dosering

Dalacin injektionsvätskan ges antingen intramuskulärt eller intravenöst.

Dosering och administreringssätt beror på svårighetsgraden av infektionen, patientens tillstånd och den misstänkta mikrobens känslighet.

Vuxna
Normaldos: Intramuskulärt: 300 mg (2 ml) 3 gånger dagligen. Intravenös infusion: 600 mg (4 ml) 3 gånger dagligen. Vid mycket allvarliga infektioner kan dessa doser behöva ökas.

Barn
Intramuskulärt: 15-25 mg/kg och dygn uppdelat på 3 doser. Intravenös infusion: 25-40 mg/kg och dygn uppdelat på 3 doser.

Vid behandling av intraabdominella infektioner bör Dalacin ges i kombination med antibiotika med effekt på gramnegativa aeroba bakterier.

Förvaring

Beredd infusionslösning bör användas inom 12 timmar.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen.