

Bipacksedel: Information till användaren

Dalacin 2% vaginalkräm

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

1. Vad Dalacin vaginalkräm är och vad det används för

Dalacin vaginalkräm är avsedd att användas direkt i slidan (s.k. lokal användning). Krämen innehåller klindamycinfosfat, ett bakteriehämmande medel (antibiotikum) som används för att behandla bakterieinfektioner i slidan som kallas bakteriell vaginos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dalacin vaginalkräm

Använd inte Dalacin vaginalkräm

- om du är allergisk mot klindamycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot linkomycin
- om du har, eller tidigare haft, en inflammation i tjocktarmen som orsakats av antibiotika.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dalacin vaginalkräm.

- om du har eller tidigare har haft någon tarmsjukdom såsom Crohn's sjukdom och ulcerös kolit.

Du ska avstå från vaginala samlag eller användning av andra vaginala produkter (t.ex. tamponger och intimspray) under behandlingen med Dalacin vaginalkräm.

Dalacin vaginalkräm innehåller ämnen som kan skada latex och gummiprodukter såsom kondomer och pessar. Användningen av sådana produkter rekommenderas därför *inte* vid användning av Dalacin vaginalkräm eller upp till tre dygn efter avslutad behandling.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Användning under första tre månaderna av graviditeten rekommenderas ej då det saknas tillräckliga uppgifter. Användning under senare del av graviditet har ej sammankopplats med missbildningar hos nyfödda. Rådgör med läkare innan Dalacin vaginalkräm används under graviditet.

Amning

Okänt huruvida klindamycin går över i modersmjölk via vaginalkrämen. Tala med läkare innan du använder Dalacin när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Klindamycin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Dalacin vaginalkräm innehåller propylenglykol, bensylalkohol, cetostearylalkohol och polysorbat 60

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 50 mg propylenglykol per gram. En dos på 5 g innehåller 250 mg propylenglykol.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram. En dos på 5 g innehåller 50 mg bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 32,1 mg cetostearylalkohol per gram. En dos på 5 g innehåller 160,5 mg cetostearylalkohol. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Polysorbat 60

Detta läkemedel innehåller 50 mg polysorbat 60 per gram. En dos på 5 g innehåller 250 mg polysorbat 60. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur du använder Dalacin vaginalkräm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig. Dosen är vanligtvis en förfylld applikator (5 gram) varje kväll under 7 dagar. Sju plastapplikatorer följer med denna förpackning. Dessa är utformade för att möjliggöra administrationen av krämen i vagina.

Bruksanvisning:

Ta av skruvlocket från krämtuben. Skruva fast en plastapplikator på den gängade änden. Tryck försiktigt ner krämen i applikatorn. Applikatorn är fylld när införingskolven är helt ute. Skruva loss applikatorn från tuben och sätt på skruvlocket.

Intag ryggläge och för försiktigt in applikatorn i vagina så långt som möjligt. Tryck försiktigt in införingskolven tills den är helt inne. För försiktigt tillbaka applikatorn från vagina och släng applikatorn.

Om du använt för stor mängd av Dalacin vaginalkräm

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

Dalacin vaginalkräm kan ge upphov till effekter i andra delar av kroppen (s.k. systemiska effekter).

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.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever följande symtom under behandlingen med Dalacin:

- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan åtföljas av magsmärtor eller feber).
Detta kan vara tecken på pseudomembranös kolit (allvarlig tarminfektion), vilket har rapporterats för Dalacin (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Svampinfektion i underlivet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Svampinfektion
- Huvudvärk
- Yrsel
- Smakrubbningar
- Övre luftvägsinfektion
- Magont
- Förstoppning
- Diarré
- Illamående
- Kräkningar
- Klåda (utanför appliceringsstället)
- Utslag
- Ryggsmärta
- Urinvägsinfektion
- Socker (glukos) i urinen
- Protein i urinen
- Onormalt förlossningsarbete
- Inflammation eller andra störningar i slidan, vid livmodertappen eller runt slidöppningen
- Menstruationsrubbningar
- Smärta i slidan, vid livmodertappen eller runt slidöppningen
- Oregelbundna menstruationsblödningar
- Flytningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Bakteriefektion
- Överkänslighet
- Svindel
- Näsblod
- Spänd buk
- Gasighet
- Dålig andedräkt
- Nässelfäst (urtikaria)
- Hudrodnad
- Svårighet att urinera
- Inflammation i slidan, vid livmodertappen eller runt slidöppningen (orsakad av parasiten *Trichomonas vaginalis*)
- Infektion i slidan
- Smärta i bäckenet

- Onormala mikrobiologiska tester

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Svampinfektion i huden
- Överaktiv sköldkörtel som kan ge ökad aptit, viktninskning eller svettning (hypertyreoidism)
- Magtarmsjukdom
- Matsmältningsbesvär t.ex. halsbränna
- Upphöjda, avgränsade hudutslag (så kallade makulopapulära utslag)
- Endometrios
- Inflammation och/eller smärta

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 vaginalkräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 klindamycinfosfat motsvarande 20 mg klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är sorbitanstearat, polysorbat 60, propylenglykol (E 1520), stearinsyra, cetostearylalkohol, cetylpalmitat, flytande paraffin, bensylalkohol (E 1519), renat vatten (se avsnitt 2 "Dalacin vaginalkräm innehåller propylenglykol, bensylalkohol, cetostearylalkohol och polysorbat 60").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tub à 40 g vaginalkräm och 7 st engångsapplikatorer.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-11-25