

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dalacin 2 % vaginalkräm.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram vaginalkräm innehåller: Klindamycinfosfat motsvarande klindamycin 20 mg

Dalacin 2 % vaginalkräm är en halvfast vit kräm. En applikator med 5 gram vaginalkräm innehåller cirka 100 mg klindamycinfosfat.

Hjälpämnen med känd effekt

- 50 mg propylenglykol per gram
- 32,1 mg cetostearylalkohol per gram
- 10 mg bensylalkohol per gram
- 50 mg polysorbat 60 per gram

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Vaginalkräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bakteriell vaginos.

4.2 Dosering och administreringssätt

Rekommenderad dos är en fylld applikator Dalacin vaginalkräm 2 % (5 g) intravaginalt, till kvällen under 7 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Klindamycin är kontraindicerad till patienter med känd överkänslighet mot den aktiva substansen, linkomycin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Klindamycin är även kontraindicerad till personer med antibiotikarelaterad kolit i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

Laboratorietester kan behöva genomföras innan eller efter påbörjad behandling med klindamycin för att utreda andra infektioner inklusive *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* och gonokockinfektioner.

Användning av klindamycin kan orsaka överväxt av organismer som ej är känsliga för klindamycin, särskilt svamp.

Symptom på pseudomembranös kolit kan uppträda under eller efter behandling med antibiotika (se avsnitt 4.8). Pseudomembranös kolit har rapporterats i samband med de flesta antibiotika, inklusive klindamycin, klassad alltifrån mild till livshotande. Det är viktigt att detta beaktas om patienten får diarré i samband med antibiotikabehandling. I måttligt svåra fall kan besvären gå tillbaka om läkemedlet sätts ut.

Klindamycinbehandling skall avbrytas om pseudomembranös diarré inträffar. Adekvat antibiotikabehandling skall sättas in. Peristaltikhämmande preparat är kontraindicerade i detta sammanhang.

Försiktighet ska iakttas vid förskrivning av klindamycin till patienter med inflammatorisk tarmsjukdom så som Crohn's sjukdom eller ulcerös kolit.

Som vid alla vaginala infektioner bör samlag undvikas under behandlingen med klindamycin vaginalkräm. Latexkondomer och pessar kan försvagas vid exponering för ämnen i krämen. Användning av sådana produkter rekommenderas därför inte inom 72 timmar efter behandling med klindamycin vaginalkräm eftersom detta kan leda till minskat skydd mot graviditet eller sexuellt överförbara sjukdomar.

Patienten ska instrueras att avstå från användning av andra vaginala produkter (t.ex. tamponger och intimspray) under behandlingen med klindamycin vaginalkräm.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt hos pediatriska patienter har inte fastställts.

Information om hjälpämnen

Dalacin vaginalkräm innehåller propylenglykol, cetostearylalkohol, bensylalkohol och polysorbat 60 (se avsnitt 2).

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Polysorbat 60 kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga tillgängliga data om samtidig användning av klindamycin med andra vaginala läkemedel.

Systemisk givet klindamycin har visats ha neuromuskulärt blockerande egenskaper som kan förstärka effekten av andra muskelavslappande medel. Klindamycin skall därför användas med försiktighet hos patienter som behandlas med sådana preparat (se avsnitt 4.9).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Användning av klindamycin är inte rekommenderat under den första trimestern, då det inte finns tillräcklig med adekvata, välkontrollerade studier med gravida kvinnor under denna period.

I kliniska prövningar har vaginal användning av klindamycin hos gravida kvinnor under andra trimestern och systemisk användning av klindamycinfosfat under andra och tredje trimestern inte associerats med kongenitala missbildningar.

Klindamycin kan användas för att behandla gravida kvinnor om nödvändigt under den andra och tredje trimestern av graviditeten.

Reproduktionsstudier, som har utförts på råttor och mus med orala och parenterala doser klindamycin mellan 100 till 600 mg/kg/dag, har inte påvisat några reproduktionstoxikologiska effekter. I en musstam sågs kluven gomspalt hos foster, detta svar var inte reproducerbart i andra musstammar och anses därför vara en artspecifik effekt. Reproduktionsstudier hos djur är inte alltid prediktiva för påverkan på människa.

Amning

Det är inte känt om klindamycin utsöndras i bröstmjölks efter användning av vaginalkräm; det används emellertid i mycket lägre doser än systemisk administrerat klindamycin och uppskattningsvis absorberas endast 4 % systemiskt. Efter systemisk användning har klindamycin rapporterats förekomma i bröstmjölks i en koncentration som varierat mellan <0,5 till 3,8 µg/ml. Vid användning av systemiskt administrerat klindamycin till ammande moder, föreligger det en risk för allvarliga biverkningar på tarmfloran hos barn som ammas såsom diarré eller blod i avföringen, eller hudutslag. Användning av Dalacin vaginalkräm vid amning kan övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Fertilitet

I fertilitetsstudier på råttor som fick klindamycin oralt sågs inga effekter på fertilitet eller parningsförmåga. Inga fertilitetsstudier på djur har utförts med vaginal tillförsel.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

I nedanstående tabell är biverkningarna identifierade genom erfarenhet från kliniska prövningar och övervakning efter marknadsintroduktion presenterade efter klassificering av organsystem och frekvens. Frekvensindelningen är enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Säkerheten av klindamycin vaginalkräm har utvärderats hos både icke gravida och gravida under den andra och tredje trimestern av graviditeten. Följande behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades hos mindre än 10 % av patienterna.

Organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer		Svampinfektion,	Bakterieinfektion	Candidainfektion i huden

		candida-infektion		
Immunsystemet			Överkänslighet	
Endokrina systemet				Hypertyroidism
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk, yrsel, smakrubbnin gar		
Öron och balansorgan			Vertigo	
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		Övre luftvägs- infektion	Epistaxis	
Magtarmkanalen		Buksmärtor, förstoppning, diarré, illamående, kräkningar	Spänd buk, flatulens, dålig andedräkt	Pseudomembranös kolit, gastrointestinal sjukdom, dyspepsi
Hud och subkutan vävnad		Pruritus (på annat ställe än vid applikationsstället), utslag	Urtikaria, erytem	Makulopapulöst utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Ryggsmärta		
Njurar och urinvägar		Urinvägs- infektion, glukosuri, proteinuri	Dysuri	
Graviditet, puerperium och perinatalperiod		Onormalt förlossnings- arbete		
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Vulvo- vaginal candida- infektion	Vulvovaginit, vulvo- vaginala sjukdomar, menstrua- tions- rubbnin- gar, vulvovaginal smärta, metrorrhagi, vaginal- flytningar	Vulvovaginit orsakad av trichomonas, vaginal infektion, bäckensmärta	Endometrios
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället				Smärta, inflammation

Undersökningar			Onormala mikrobiologiska tester	
-----------------------	--	--	---------------------------------	--

Pseudomembranös kolit förekommer för alla antibiotika av denna klass.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Det finns inga rapporter om överdosering med klindamycin. Vaginalt applicerat klindamycinfosfat i vaginalkrämen kan absorberas i tillräcklig utsträckning för att ge systemiska effekter.

Vid överdosering ska generell symtombehandling och stödjande åtgärder sätts in efter behov.

Oavsiktligt oralt intag kan leda till effekter jämförbara med dem vid terapeutiska koncentrationer av oralt administrerat klindamycin.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotika för gynekologiskt bruk, ATC kod: G01AA10

Klindamycin hämmar bakteriens proteinsyntes på ribosomnivå. Läkemedlet binds i första hand till 50 S-subenheten i ribosomen och påverkar initieringen av peptidkedjan.

Klindamycinfosfat är inaktivt *in vitro* men *in vivo* sker en snabb hydrolys som omvandlar föreningen till antibakteriellt aktivt klindamycin.

Bakterieodling och sensitivitetstestning görs inte rutinmässigt för diagnos av bakteriell vaginos. Några standardmetoder för känslighetstestning av potentiella patogener vid bakteriell vaginos, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp. och *Mycoplasma hominis*, har inte definierats.

Klindamycin är emellertid ett antimikrobiellt ämne som *in vitro* är aktivt mot de flesta av följande stammar av organismer som har rapporterats ha samband med bakteriell vaginos:

- *Bacteroides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

Korsresistens mellan klindamycin och linkomycin har påvisats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter vaginal administrering av 100 mg vaginalkräm med klindamycinfosfat 2 % en gång dagligen till 6 friska frivilliga kvinnor under 7 dagar, hade cirka 4 % absorberats systemiskt (mellan 0,6 och 11 %). Max-koncentrationen av klindamycin i serum den första dagen var i genomsnitt 18 ng/ml (mellan 4 och 47 ng/ml) medan genomsnittsvärdet dag 7 var 25 ng/ml (mellan 6 och 61 ng/ml). Max-koncentrationen uppnåddes ungefär 10 timmar efter doseringen (mellan 4 och 24 timmar).

Efter vaginal administrering av 100 mg vaginalkräm med klindamycinfosfat 2 % en gång dagligen under 7 dagar till 5 kvinnor med bakteriell vaginos absorberades ungefär 4 % (mellan 2 och 8 %) av dosen systemiskt. Max-koncentration av klindamycin i serum den första dagen var i genomsnitt 13 ng/ml (mellan 6 och 34 ng/ml) medan genomsnittsvärdet dag 7 var 16 ng/ml (mellan 7 och 26 ng/ml). Max-koncentrationen uppnåddes ungefär 14 timmar efter doseringen (mellan 4 och 24 timmar).

Man fann ingen eller endast liten systemisk ackumulering av klindamycin efter upprepad vaginal dosering av vaginalkräm med klindamycinfosfat 2 %. Systemisk halveringstid var 1,5 till 2,6 timmar.

Geriatrisk population

Kliniska studier av vaginalkräm med klindamycinfosfat 2 % omfattade inte tillräckligt många personer i åldern 65 år och äldre för att kunna avgöra om äldre personers farmakokinetik skiljer sig från yngre personers.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Carcinogenicitet

Inga långtidsstudier av klindamycin har utförts på djur för bedömning av carcinogen potential.

Mutagenicitet

Gentoxicitetstester i form av ett mikrokärntest på råttor och ett Ames test har utförts, båda med negativt resultat.

Nedsatt fertilitet

Fertilitetsstudier på råttor som behandlats oralt med upp till 300 mg/kg/dag (31 gånger human exponering beräknat som mg/m²) visade inte några effekter på fertilitet eller parningsförmåga.

I studier för att undersöka embryo-/fosterutveckling hos råttor efter oral tillförsel och i studier för att undersöka embryo-/fosterutveckling hos råttor och kanin efter subkutan administrering sågs ingen utvecklingstoxicitet förutom vid de doser som producerar toxicitet hos moder.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

sorbitanstearat

polysorbat 60

propylenglykol (E 1520)

stearinsyra
cetostearylalkohol
cetylpalmitat
mineralolja
bensylalkohol (E 1519)
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub à 40 g vaginalkräm och 7 st engångsapplikatorer.

Tuben är tillverkad av hoptryckbar polyeten laminerad med aluminiumfolie. Applikatorena är tillverkade av polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Se bruksanvisning som medföljer förpackningen.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11773

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1993-03-05
Datum för den senaste förnyelsen: 2008-03-05

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-25