Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dalacin Vaginal 100 mg/5 g Vaginalcreme
Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DALACIN VAGINAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DALACIN VAGINAL BEACHTEN?
3. WIE IST DALACIN VAGINAL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DALACIN VAGINAL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DALACIN VAGINAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der in Dalacin Vaginal enthaltene Wirkstoff ist Clindamycin. Clindamycin ist ein Antibiotikum, das heißt ein Arzneimittel, das bestimmte krankheitshervorrufende Keime bekämpft (pathogene Keime).

Dalacin Vaginal wird bei Befall der Scheide durch pathogene Keime angewandt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DALACIN VAGINAL BEACHTEN?

Dalacin Vaginal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, die verwandten Substanz Lincomycin, ähnlichen Produkten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine Infektion, die „Colitis“ genannt wird, gehabt haben, verbunden oder nicht mit eine Antibiotika-Behandlung, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dalacin Vaginal anwenden.

- Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn während oder nach der Behandlung Durchfall auftritt, insbesondere wenn er schwer, dauernd und blutig ist. Es kann ein Zeichen einer schweren Dickdarmentzündung, die durch eine Superinfektion mit einer Bakterie, die *Clostridium difficile* genannt wird, verursacht wird, sein. Es kann notwendig sein die Behandlung zu unterbrechen.
- Bei vermehrtem weißen Scheidenausfluss während der Behandlung. Verständigen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, besprechen Sie es mit Ihrem Arzt.
- Während der Anwendung von Dalacin Vaginal sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben. Die Creme enthält ölhaltige Substanzen, die den in Kondomen und Diaphragmen enthaltenen Kautschuk angreifen können, weshalb die empfängnisverhütende Wirkung dieser Produkte und der Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten, einschließlich AIDS, herabgesetzt sein kann. Von einer Anwendung dieser Produkte während der Behandlung mit Dalacin Vaginal und bis 3 Tage nach der letzten Anwendung wird deshalb abgeraten.
- Die Verwendung von vaginalen Produkten (Tampons oder Duschen) während der Behandlung ist nicht empfohlen.
- Während einer Behandlung kann eine Hefepilzinfektion hinzukommen.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie ebenfalls unter „Anwendung von Dalacin Vaginal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Kinder und Jugendliche
Dalacin Vaginal ist nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 16 Jahren empfohlen.

Anwendung von Dalacin Vaginal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verwenden Sie während Ihrer Behandlung mit Dalacin Vaginal kein weiteres Scheidenmedikament.

Dalacin Vaginal kann die Wirkung von Muskelrelaxantien erhöhen. Daher sollte die Verwendung von Dalacin Vaginal zusammen mit Muskelrelaxantien mit Vorsicht und auf ärztliches Anraten durchgeführt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, vor allem wenn Sie neuromuskuläre Blocker anwenden.

Anwendung von Dalacin Vaginal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von diesem Arzneimittel wird während des ersten Schwangerschaftstrimesters abgeraten. Die Anwendung von Dalacin Vaginal während des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters darf nur auf Anraten des Arztes in Betracht gezogen werden.

Es ist nicht bekannt, ob Dalacin Vaginal in die Muttermilch übergeht. Es besteht die Möglichkeit von schweren Nebenwirkungen auf die Magen-Darmflora gestillter Kinder, wie Durchfall, Blut im Stuhl oder Hautausschlag. Dalacin Vaginal geht jedoch nur in sehr geringer Menge in das Blut über, sodass ein Risiko für das Kind wenig wahrscheinlich ist. Wenn Sie Dalacin Vaginal während der Stillzeit anwenden, muss der Nutzen sorgfältig gegen die Risiken abgewogen werden, wobei die Wichtigkeit der Behandlung mit diesem Arzneimittel für die Mutter und eventuelle Nebenwirkungen für das gestillte Kind zu berücksichtigen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dalacin Vaginal hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dalacin Vaginal enthält Propylenglykol
Dalacin Vaginal enthält 50 mg Propylenglykol pro Gramm Creme, was 250 mg Propylenglykol pro Applikator (5 g Creme) entspricht.

Dalacin Vaginal enthält Cetylstearylalkohol
Dalacin Vaginal enthält 32,1 mg Cetylstearylalkohol pro Gramm Creme, was 160,5 mg Cetylstearylalkohol pro Applikator (5 g Creme) entspricht. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dalacin Vaginal enthält Benzylalkohol
Dalacin Vaginal enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme, was 50 mg Benzylalkohol pro Applikator (5 g Creme) entspricht. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dalacin Vaginal enthält Polysorbat 60

Dalacin Vaginal enthält 50 mg Polysorbat 60 pro Gramm Creme, was 250 mg Polysorbat 60 pro Applikator (5 g Creme) entspricht. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

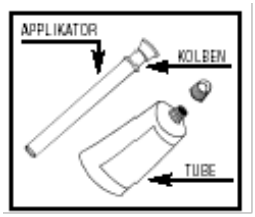
3. WIE IST DALACIN VAGINAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

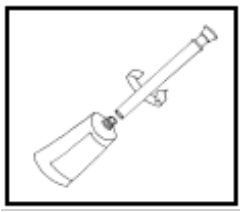
Gebrauchsanweisung:

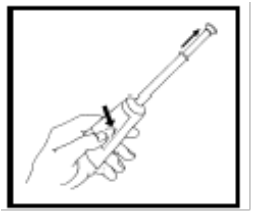
Einen mit Creme gefüllten Applikator einmal täglich kurz vor dem Schlafengehen an 7 aufeinanderfolgenden Tagen in die Scheide einführen.
Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn es könnte sein, dass die Infektion noch nicht vollständig ausgeheilt ist.

Gebrauch des Applikators

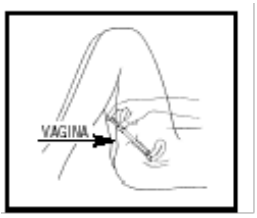


Tube öffnen.


Einen Kunststoff-Applikator aufschrauben.


Um den Applikator mit Creme zu füllen, drücken Sie vorsichtig auf das untere Tubenende, bis Sie einen Widerstand spüren; in diesem Moment ist der größte Teil des Kolbens herausgeschoben. Schrauben Sie den Applikator ab. Verschließen Sie die Tube.

Einführen des Applikators
Legen Sie sich auf den Rücken. Ziehen Sie die Knie an, und spreizen Sie die Beine (=Steinschnittlage).
Achtung: Der Applikator muss in die Scheidenöffnung, die hinter dem Blasenausgang und vor dem Darmausgang liegt, eingeführt werden. Schieben Sie den Applikator tief in die Scheide, und drücken Sie den Kolben vollständig in den Applikator.



Ziehen Sie anschließend den Applikator heraus; berühren Sie dabei den Kolben nicht. Der Applikator ist für den Einmalgebrauch bestimmt; verwenden Sie für jede Anwendung einen neuen Applikator.

In der Regel klingen die Krankheitssymptome nach ein paar Tagen ab. Fahren Sie dennoch mit der Behandlung fort. Wenden Sie Dalacin Vaginal an 7 aufeinanderfolgenden Tagen, oder so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen verschrieben hat. Diese Zeit ist nötig, um alle Krankheitskeime abzutöten und eine vollständige Heilung zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin Vaginal angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine Fälle einer Überdosierung oder Vergiftung bekannt.
Bei vaginaler Applikation kann der in Dalacin Vaginal enthaltene Wirkstoff in genügenden Mengen resorbiert werden, um systemische Wirkungen hervorzurufen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin Vaginal angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Dalacin Vaginal vergessen haben
Wenn Sie Dalacin Vaginal einmal vergessen haben, holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Anwendung ist, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dalacin Vaginal abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn die Infektion könnte noch nicht ausgeheilt sein.
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind von leichter bis mäßiger Schwere. Die am häufigste gemeldete Nebenwirkung ist vaginale Pilzinfektion.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Dalacin Vaginal auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Vaginale Pilzinfektion

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Pilzinfektion , Hefepilzinfektion
- Kopfschmerzen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- Infektion der oberen Atemwege
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Rückenschmerzen
- Harnwegsentzündung, Vorhandensein von Zucker im Urin*, Vorhandensein von Protein im Urin
- Abnorme Wehentätigkeit während der Geburt*
- Entzündung des Schamberges und der Scheide, Reizung in der Scham- oder Scheidegegend, Zyklusstörungen, Scheidenschmerzen, abnorme Gebärmutterblutungen, Scheidenausfluss

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Bakterielle Infektion
- Allergische Reaktion
- Vertigo
- Nasenbluten
- Blähbauch, Flatulenzen, Mundgeruch
- Urticaria (Nesselsucht), Hautrötungen
- Erschwerte Harnentleerung (Dysurie)
- Parasitäre Infektion der Scheide (urogenitale Trichomoniasis), Infektion der Scheide, Schmerzen im Beckenbereich
- Abnormer mikrobiologischer Test

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Pilzinfektion der Haut
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), Magen-Darmbeschwerden, Verdauungsstörungen
- Fleckenförmiger Hautausschlag (makulopapulöser Rash)
- Endometriose (Wachsen von Gebärmutterschleimhaut an unüblichen Stellen des Körpers),
- Entzündung, generelle Schmerzsymptomatik,

* nur bei schwangeren Frauen.

Falls Durchfall während der Behandlung auftritt, muss die Behandlung abgesetzt werden. Eine spezifische Behandlung ist manchmal notwendig.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DALACIN VAGINAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dalacin Vaginal enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin 2 %. Er ist in Form von Clindamycinphosphat (23,8 mg) entsprechend 20 mg Clindamycin pro Gramm der Creme enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitanstearat, Polysorbat 60 (siehe Abschnitt 2 „Dalacin Vaginal enthält Polysorbat 60“), Propylenglykol (E1520) (siehe Abschnitt 2 „Dalacin Vaginal enthält Propylenglykol“), Stearinsäure, Cetylstearylalkohol (siehe Abschnitt 2“ Dalacin Vaginal enthält Cetylstearylalkohol“), Cetylpalmitat, dickflüssiges Paraffin, Benzylalkohol (E1519) (1 % als Konservierungsmittel) (siehe Abschnitt 2 „Dalacin Vaginal enthält Benzylalkohol“), gereinigtes Wasser.

Wie Dalacin Vaginal aussieht und Inhalt der Packung
Dalacin Vaginal ist in einer Tube zu 20 g mit 3 Einmal-Applikatoren und in einer Tube zu 40 g mit 7 Einmal-Applikatoren erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:
Pfizer Service Company BVBA, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgien.

Zulassungsnummer
BE165584

Status: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

25L11