Dalacin Vaginal

Notice : Information de l'utilisateur

Dalacin Vaginal 100 mg/5 g crème vaginale
clindamycine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DALACIN VAGINAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DALACIN VAGINAL ?
3. COMMENT UTILISER DALACIN VAGINAL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER DALACIN VAGINAL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DALACIN VAGINAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dalacin Vaginal contient comme substance active la clindamycine. La clindamycine est un antibiotique, c'est-à-dire un médicament destiné à combattre certains germes capables d'engendrer une maladie (germes pathogènes).
Dalacin Vaginal est utilisée en cas de contamination du vagin par des germes pathogènes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DALACIN VAGINAL ?

N'utilisez jamais Dalacin Vaginal

- Si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine qui y est apparentée, aux autres produits apparentés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu par le passé, une infection appelée 'colite', associée ou non à un traitement antibiotique, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dalacin Vaginal.

- Signalez à votre médecin s'il se produit une diarrhée, surtout si elle est sévère, persistante ou sanglante, au cours ou à la suite du traitement. Cela peut être le signe d'une inflammation sévère du côlon due à une surinfection par une bactérie appelée *Clostridium difficile*. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Si vous présentez une augmentation des pertes blanches par le vagin au cours du traitement. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Si vous souffrez de la maladie de Crohn ou d'une colite ulcéreuse, parlez-en à votre médecin.
- Pendant le traitement par Dalacin Vaginal, il est déconseillé d'avoir des relations sexuelles. La crème contient des ingrédients à base d'huile qui peuvent attaquer le caoutchouc entrant dans la composition des préservatifs et diaphragmes et, par conséquent, réduire leur efficacité anticonceptionnelle et leur pouvoir de protection contre les maladies sexuellement transmissibles, y compris le SIDA. L'emploi de ces produits n'est donc pas recommandé durant le traitement avec Dalacin Vaginal et jusqu'à 3 jours après la dernière application.
- L'utilisation de produits vaginaux (tampons ou douches vaginales) n'est pas recommandé durant le traitement.
- Lors du traitement, une infection surajoutée de levures peut se présenter.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Dalacin Vaginal ».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants et adolescents
Le Dalacin Vaginal est déconseillé chez les enfants ou adolescentes de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Dalacin Vaginal
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

N'utilisez aucun autre médicament vaginal pendant le traitement par Dalacin Vaginal.

Le Dalacin Vaginal peut augmenter l'effet de relaxants musculaires. De ce fait, l'utilisation du Dalacin Vaginal en même temps que des relaxants musculaires doit se faire avec prudence et avec l'avis du médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant l'utilisation d'autres médicaments en même temps que ce médicament, en particulier si vous utilisez des bloquants neuromusculaires.

Dalacin Vaginal avec des aliments et boissons
Non applicable.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament est déconseillé pendant le premier trimestre de la grossesse. L'utilisation de Dalacin Vaginal pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse peut seulement être envisagée sur le conseil du médecin.

Il n'est pas connu si le Dalacin Vaginal est excrété dans le lait maternel. La possibilité existe que des effets indésirables graves apparaissent sur la flore gastro-intestinale chez les enfants allaités, tels que diarrhée ou sang dans les selles, ou rash. Néanmoins, le Dalacin Vaginal est très peu absorbé dans le sang et le risque pour l'enfant est donc peu probable. Lorsque vous utilisez le Dalacin Vaginal pendant l'allaitement, les avantages et les risques doivent être soigneusement pesés les uns contre les autres ceci en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère et des éventuels effets indésirables sur l'enfant allaité de ce médicament. Veuillez consulter votre médecin pour l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dalacin Vaginal n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dalacin Vaginal contient du propylène glycol
Dalacin Vaginal contient 50 mg de propylène glycol par gramme de crème équivalent à 250 mg de propylène glycol par applicateur (5 g de crème).

Dalacin Vaginal contient de l'alcool cetostéarylique
Dalacin Vaginal contient 32,1 mg d'alcool cetostéarylique par gramme de crème, équivalent à 160,5 mg d'alcool cetostéarylique par applicateur (5 g de crème). L'alcool cetostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Dalacin Vaginal contient de l'alcool benzylique
Dalacin Vaginal contient 10 mg d'alcool benzylique par gramme de crème ce qui est équivalent à 50 mg d'alcool benzylique par applicateur (5 g de crème). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Dalacin Vaginal contient du polysorbate 60

Dalacin Vaginal contient 50 mg de polysorbate 60 par gramme de crème ce qui est équivalent à 250 mg de polysorbate 60 par applicateur (5 g de crème). Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

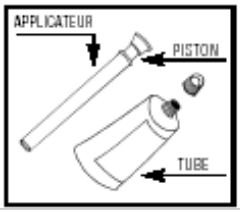
3. COMMENT UTILISER DALACIN VAGINAL

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

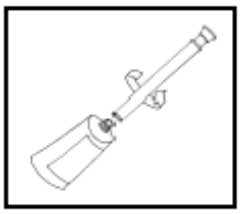
Instructions pour l'utilisation :

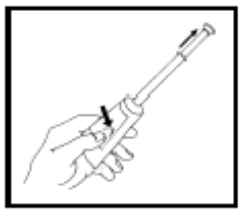
Introduisez dans le vagin un applicateur rempli de crème par jour, juste avant le coucher, pendant 7 jours consécutifs. N'arrêtez pas le traitement prématurément car l'infection n'est peut-être pas encore guérie.

Utilisation de l'applicateur



Ouvrir le tube.


Visser un applicateur en plastique sur le tube.


Comprimez doucement la partie inférieure du tube pour remplir l'applicateur de crème jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue ; à ce moment, le piston est en grande partie ressorti de l'applicateur ; dévisser l'applicateur ; refermer le tube.

Introduction de l'applicateur
Couchez-vous sur le dos; relevez les genoux et écartez les jambes (= position gynécologique).
Attention: l'applicateur doit être introduit dans l'ouverture du vagin, située en arrière de l'urètre et en avant de l'anus ; introduisez l'applicateur profondément dans le vagin et enfoncez complètement le piston.



Retirez l'applicateur sans toucher au piston. N'utilisez l'applicateur qu'une seule fois et prenez un nouvel applicateur pour chaque application.

En général, les symptômes de la maladie disparaissent après quelques jours. N'interrompez cependant pas l'application du produit. Utilisez Dalacin Vaginal pendant 7 jours successifs ou aussi longtemps que votre médecin vous l'aura prescrit. Cela est nécessaire pour rendre inoffensifs tous les germes pathogènes et pour obtenir une guérison complète.

Si vous avez utilisé plus de Dalacin Vaginal que vous n'auriez dû
Il n'existe pas de cas connus de surdosage ou d'empoisonnement.
Après administration vaginale, la substance active dans Dalacin Vaginal peut être absorbée en quantités suffisantes pouvant entraîner des effets généraux (systémiques).

Si vous avez utilisé trop de Dalacin Vaginal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Dalacin Vaginal
Si vous avez oublié d'utiliser Dalacin Vaginal, faites-le dès que vous y pensez. Cependant, si c'est presque l'heure de l'application suivante, poursuivez alors le traitement selon les instructions. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Dalacin Vaginal
N'arrêtez pas le traitement prématurément car l'infection n'est peut-être pas encore guérie.
Consultez votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La majorité des effets indésirables sont de sévérité faible à modérée. L'effet indésirable le plus souvent rapporté est l'infection fongique vaginale.

Les effets indésirables avec Dalacin Vaginal peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'un patient sur 10)

- Infection fongique (à champignons) vaginale

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Infection fongique, infection par des levures (candida)
- Maux de tête, étourdissements, trouble du goût
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Douleur abdominale, constipation, diarrhée, nausées, vomissement
- Démangeaisons, éruption cutanée
- Douleur dorsale
- Infection des voies urinaires, présence de sucre dans l'urine*, présence de protéines dans l'urine
- Travail compliqué lors de l'accouchement*
- Inflammation du pubis et du vagin, irritation de la région du pubis ou du vagin, trouble menstruel, douleur vaginale, hémorragie utérine irrégulière, pertes vaginales

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Infection bactérienne
- Réaction allergique
- Vertiges
- Saignements de nez
- Ventre ballonné, flatulence, mauvaise haleine
- Urticaire (vésicules rouges), rougeurs
- Difficulté d'uriner (dysurie)
- Infection parasitaire du vagin (trichomonose uro-génitale), infection du vagin, douleur pelvienne (du bassin)
- Test microbiologique anormal

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Infection fongique de la peau
- Hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)
- Affection du côlon due à la prise d'antibiotiques (colite pseudomembraneuse), trouble gastro-intestinal, trouble de la digestion
- Eruptions cutanées en taches (rash maculopapulaire)
- Endométriose (présence de muqueuse utérine à des endroits inhabituels du corps)
- Inflammation, douleur généralisée

* Seulement chez la femme enceinte.

Si une diarrhée survient pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu. Un traitement spécifique est parfois nécessaire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.b

ee-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DALACIN VAGINAL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dalacin Vaginal

- La substance active est la clindamycine à 2 %. Elle est présente sous forme de phosphate de clindamycine (23,8 mg), correspondant à 20 mg de clindamycine par gramme de crème.
- Les autres composants sont stéarate de sorbitan, polysorbate 60 (voir rubrique 2 «Dalacin Vaginal contient du polysorbate 60»), propylèneglycol (E1520) (voir rubrique 2 « Dalacin Vaginal contient du propylène glycol »), acide stéarique, alcool cetostéarylique (voir rubrique 2 « Dalacin Vaginal contient de l'alcool cetostéarylique »), palmitate de cétyle, paraffine liquide, alcool benzylique (E1519) (1 % en tant que conservateur) (voir rubrique 2 « Dalacin Vaginal contient de l'alcool benzylique »), eau purifiée.

Aspect de Dalacin Vaginal et contenu de l'emballage extérieur
Dalacin Vaginal est disponible en tube de 20 g de crème avec 3 applicateurs à usage unique et en tube de 40 g de crème avec 7 applicateurs à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant
Pfizer Service Company BVBA, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgique.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE165584

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.

25L11