Dalacin Vaginal

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dalacin Vaginal 100 mg/5 g Crème voor vaginaal gebruik
clindamycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DALACIN VAGINAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DALACIN VAGINAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dalacin Vaginal bevat clindamycine als werkzame stof. Clindamycine is een antibioticum, met andere woorden een geneesmiddel bestemd om bepaalde kiemen te bestrijden die in staat zijn een ziekte te veroorzaken (pathogene kiemen).

Dalacin Vaginal wordt gebruikt in geval van besmetting van de vagina door pathogene kiemen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clindamycine, voor lincomycine dat eraan verwant is, voor andere verwante producten of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vroeger, al dan niet na een behandeling met antibiotica, een infectie gehad hebt, die ‘colitis’ wordt genoemd, praat er dan over met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Verwittig uw arts indien er tijdens of na de behandeling diarree optreedt, vooral als zij ernstig, hardnekkig en bloederig is. Dit kan het teken zijn van een ernstige ontsteking van de dikke darm die te wijten is aan een superinfectie door een bacterie die *Clostridium difficile* genoemd wordt. Het kan noodzakelijk zijn de behandeling te onderbreken.
- Als u een toename van witverlies via de vagina vertoont gedurende de behandeling. Raadpleeg in dit geval uw arts.
- Als u lijdt aan de ziekte van Crohn of aan colitis ulcerosa, raadpleeg dan uw arts.
- Gedurende de behandeling met Dalacin Vaginal is het afgeraden om seksuele betrekkingen te hebben. De crème bevat ingrediënten op basis van olie die de kwaliteit van het rubber van condooms en pessaria kunnen aantasten waardoor de anticonceptieve effectiviteit en de bescherming tegen seksueel overdraagbare aandoeningen, waaronder AIDS, wordt verminderd. Het gebruik van deze producten is dus niet aanbevolen tijdens behandeling met Dalacin Vaginal en tot 3 dagen na de laatste toepassing.
- Het gebruik van vaginale producten (vaginale tampons of douches) wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling.
- Tijdens een behandeling kan er een bijkomende infectie door gisten optreden.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dalacin Vaginal is afgeraden bij kinderen of jongeren onder 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dalacin Vaginal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen ander vaginaal geneesmiddel tijdens de behandeling met Dalacin Vaginal.

Dalacin Vaginal kan het effect van spierontspanners verhogen. Daarom moet het gebruik van Dalacin Vaginal samen met spierontspanners met voorzichtigheid en met het advies van een arts gebeuren.

Raadpleeg uw arts of apotheker over het gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen en dit geneesmiddel, vooral als u neuromusculaire blokkers gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel wordt afgeraden tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Het gebruik van Dalacin Vaginal tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap kan worden overwogen, maar enkel indien geadviseerd door de arts.

Het is niet gekend of Dalacin Vaginal in de moedermelk wordt uitgescheiden. De mogelijkheid bestaat dat zich ernstige bijwerkingen van de maagdarmflora voordoen bij kinderen die moedermelk krijgen zoals diarree of bloed in de ontlasting of huiduitslag. Dalacin Vaginal wordt echter in zeer geringe mate in het bloed opgenomen en het risico voor het kind is dan ook verwaarloosbaar. Als u Dalacin Vaginal tijdens de borstvoeding gebruikt, moeten de voordelen en risico’s zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen waarbij rekening moet worden gehouden met het belang van de behandeling voor de moeder en mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel voor het kind dat borstvoeding krijgt. Raadpleeg uw arts voor het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dalacin Vaginal heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dalacin Vaginal bevat propyleenglycol
Dalacin Vaginal bevat 50 mg propyleenglycol per gram crème, wat gelijk is aan 250 mg propyleenglycol per applicator (5 g crème).

Dalacin Vaginal bevat cetostearylalcohol
Dalacin Vaginal bevat 32,1 mg cetostearylalcohol per gram crème, wat gelijk is aan 160,5 mg cetostearylalcohol per applicator (5 g crème). Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dalacin Vaginal bevat benzylalcohol
Dalacin Vaginal bevat 10 mg benzylalcohol per gram crème wat gelijk is aan 50 mg benzylalcohol per applicator (5 g crème). Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Dalacin Vaginal bevat polysorbaat 60

Dalacin Vaginal bevat 50 mg polysorbaat 60 per gram crème wat gelijk is aan 250 mg polysorbaat 60 per applicator (5 g crème). Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

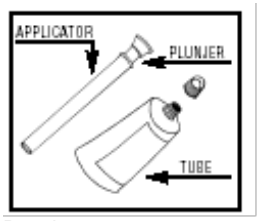
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw

arts of apotheker.

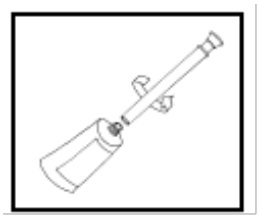
Instructies voor het gebruik

Per dag één applicator gevuld met crème in de vagina inbrengen, onmiddellijk voor het slapengaan, gedurende 7 opeenvolgende dagen. Stop de behandeling niet voortijdig want de infectie is misschien nog niet genezen.

Gebruik van de applicator

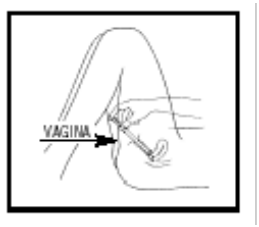


De tube openen.


Een plastic applicator aan het uiteinde van de tube opschroeven.

Zachtjes onderaan de tube duwen om de applicator te vullen met crème tot u een weerstand ondervindt; de plunjer is nu grotendeels uit de applicator geschoven; de applicator losdraaien; de tube opnieuw sluiten.

Het inbrengen van de applicator
Ga op de rug liggen; trek de knieën op en spreid de benen (= gynaecologische houding).
Opgelet: de applicator moet worden ingebracht in de opening van de vagina, gesitueerd onder de urethra en boven de anus; de applicator diep in de vagina inbrengen en de plunjer volledig indrukken.



De applicator terugtrekken zonder de plunjer aan te raken. De applicator slechts eenmaal gebruiken en voor elke toepassing een nieuwe applicator nemen.

In het algemeen verdwijnen de ziektesymptomen na enkele dagen. Stop het aanbrengen van het product echter niet. Gebruik Dalacin Vaginal gedurende 7 opeenvolgende dagen of zolang uw arts het heeft voorgeschreven. Dat is nodig om alle pathogene kiemen onschadelijk te maken en een volledige genezing te bereiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er zijn geen gevallen bekend van overdosering of vergiftiging.
Na vaginale toediening kan de werkzame stof in Dalacin Vaginal in voldoende hoeveelheden worden geabsorbeerd om algemene (systemische) effecten te veroorzaken.

Wanneer u teveel van Dalacin Vaginal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent Dalacin Vaginal te gebruiken, doe het dan zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende aanbrenging, zet dan de behandeling voort overeenkomstig de instructies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop de behandeling niet voortijdig, want de infectie is misschien nog niet genezen.
Raadpleeg altijd uw arts alvorens de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meerderheid van de bijwerkingen zijn mild tot matig van ernst. De meest gerapporteerde bijwerking is vaginale schimmelinfectie.

Met Dalacin Vaginal kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- Vaginale schimmelinfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- Schimmelinfectie, infectie door gisten (candida)
- Hoofdpijn, duizeligheid, smaakstoornis
- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Buikkrampen, verstopping, diarree, misselijkheid, braken
- Jeuk, huiduitslag
- Rugpijn
- Urineweginfectie, aanwezigheid van suiker in de urine*, aanwezigheid van eiwitten in de urine
- Gecompliceerde arbeid tijdens de bevalling*
- Ontsteking van de schaamstreek en de vagina, irritatie van de schaamstreek en de vagina, menstruatiestoornis, vaginale pijn, onregelmatige baarmoederbloeding, vaginaal verlies

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- Bacteriële infectie
- Allergische reactie
- Vertigo
- Neusbloedingen
- Buikopzetting, winderigheid, onwelriekende adem
- Netelroos (rode blaren), roodheid
- Moeite om te plassen (dysurie)
- Parasitaire infectie van de vagina (urogenitale trichomoniase), infectie van de vagina, bekkenpijn
- Abnormale microbiologische test

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Schimmelinfectie van de huid
- Overactiviteit van de schildklier (hyperthyreoïdie)
- Antibioticagebonden ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis), maagdarmstoornis, spijsverteringsstoornis
- Huiduitslag gepaard met vlekken (maculopapuleuze rash)
- Endometriose (aanwezigheid van baarmoederslijmvlies op ongebruikelijke lichaamsplaatsen)
- Veralgemeende pijn, ontsteking

* enkel bij zwangere vrouwen.

Indien tijdens de behandeling diarree optreedt, dient de behandeling te worden stopgezet. Een specifieke behandeling is soms nodig.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clindamycine à 2 %. Het is aanwezig in de vorm van clindamycinefosfaat (23,8 mg), wat overeenkomt met 20 mg clindamycine per gram crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitanstearaat, polysorbaat 60 (zie rubriek 2 “Dalacin Vaginal bevat polysorbaat 60”), propyleenglycol (E1520) (zie rubriek 2 “Dalacin Vaginal bevat propyleenglycol”), stearinezuur, cetostearylalcohol (zie rubriek 2 “Dalacin Vaginal bevat cetostearylalcohol”), cetylpalmitaat, vloeibare paraffine, benzylalcohol (E1519) (1 % als bewaarmiddel) (zie rubriek 2 “Dalacin Vaginal bevat benzylalcohol”), gezuiverd water.

Hoe ziet Dalacin Vaginal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dalacin Vaginal is beschikbaar in een tube van 20 g crème met 3 wegwerpapplicatoren en in een tube van 40 g crème met 7 wegwerpapplicatoren.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant
Pfizer Service Company BVBA, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, België.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE165584

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2025.

25L11