**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Dalacin C 150 mg harde capsules**
**Dalacin C 300 mg harde capsules**
**Dalacin C 300 mg oplossing voor injectie**
**Dalacin C 600 mg oplossing voor injectie**
**Dalacin C 900 mg oplossing voor injectie**

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

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

Clindamycine is een antibioticum, een geneesmiddel dat bedoeld is om sommige ziektekiemen te bestrijden. Het behoort tot de groep van de lincosamiden.

Dalacin C wordt gebruikt bij besmetting door bacteriën ter hoogte van neus, keel, oor, luchtwegen, huid, been, gewrichten, hart, tanden, geslachtsorganen of spijsverteringsorganen. Bij besmettingen van de longen en de hersenen bij aidspatiënten kan Dalacin C ook worden gebruikt, evenals bij malaria.

## 2. WANNEER MAG U DALACIN C NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u Dalacin C niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor clindamycine, lincomycine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij hersenvliesontsteking.

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

- Dit geneesmiddel werd voor u voorgeschreven als deel van een bepaalde geneesmiddelenbehandeling. Het mag niet door andere personen worden gebruikt. Raadpleeg eerst uw arts alvorens dit geneesmiddel voor andere klachten te gebruiken.
- Meld aan uw arts als u darmproblemen, ernstige nierfunctiestoornissen, ernstige leverfunctiestoornissen hebt of als u overgevoelig bent. Dit kan van belang zijn voor u.
- Meld aan uw arts als zich bij u tekenen van overgevoeligheid manifesteren zoals irritaties, jeuk, een ontsteking of huidreacties. Het kan nodig zijn de behandeling te onderbreken.
- Verwittig ook 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 *Clostridioides difficile* genoemd wordt. Het kan noodzakelijk zijn de behandeling te onderbreken.
- Dalacin C mag nooit onverdund intraveneus worden toegediend. Intraveneuze toediening zal daarom gebeuren via een infuus van 10 tot 60 minuten.
- De oplossing voor injectie mag niet worden gebruikt bij pasgeborenen, al of niet te vroeg geboren, tenzij dit absoluut noodzakelijk is, vanwege het risico op ernstige toxische reacties, inclusief ademhalingsproblemen (“gasping syndrome”). Zie “Dalacin C oplossing voor injectie bevat 9,45 mg benzylalcohol per ml” hieronder.
- Net als bij elke behandeling met antibiotica wordt aangeraden alert te blijven op eventuele tekenen van superinfectie door ongevoelige ziektekiemen, waaronder schimmels.
- Orale capsules: Vanwege het risico op ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) en slokdarmzweer, is het belangrijk om Dalacin C harde capsules altijd precies in te nemen zoals beschreven in rubriek 3.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Als u een aandoening aan de nieren of de lever heeft (zie ook: “Dalacin C oplossing voor injectie bevat 9,45 mg benzylalcohol per ml”).
- Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van minder plassen (verminderde urineproductie), het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

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

Bij een langdurige behandeling met dit geneesmiddel kan uw arts een bijkomend onderzoek uitvoeren naar de werking van lever of nieren.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Dalacin C 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.

Verschillende geneesmiddelen kunnen inderdaad elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden. Bijvoorbeeld wanneer bepaalde andere geneesmiddelen tegen besmetting (namelijk rifampicine of erythromycine en analoge middelen) of bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de algemene verdoving bij operaties samen met Dalacin C worden gebruikt.

Als u warfarine of gelijkaardige geneesmiddelen (om de bloedstolling tegen te gaan) gebruikt, kunt u sneller een bloeding krijgen. Uw arts zal daarom mogelijks uw bloedstolling regelmatig controleren door bloedtesten.

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

Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met dit geneesmiddel.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel.

Slik de harde capsule in zijn geheel in met een vol glas water en dit niet minder dan 30 minuten voordat u gaat liggen om mogelijke irritatie van de slokdarm te voorkomen.

**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, en de benzylalcohol aanwezig in de oplossing voor injectie, dringen door de placenta. Tijdens de zwangerschap mag dit geneesmiddel enkel gebruikt worden indien noodzakelijk (zie ook: “Dalacin C oplossing voor injectie bevat 9,45 mg benzylalcohol per ml”).

Dit geneesmiddel wordt in geringe mate in de moedermelk 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 rash (huiduitslag). Als u Dalacin C tijdens de borstvoeding gebruikt, moeten de risico’s en voordelen 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 C heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Dalacin C oplossing voor injectie bevat 9,45 mg benzylalcohol per ml**
Dalacin C oplossing voor injectie mag niet worden toegediend aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.
Niet langer dan één week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.
Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd “gasping syndrome”) bij jonge kinderen.
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Vraag uw arts of uw apotheker om advies als u **zwanger bent of borstvoeding geeft** of als u een **lever- of nieraandoening** heeft. In dat geval kunnen zich grote hoeveelheden benzylalcohol in uw lichaam ophopen en bijwerkingen veroorzaken (“metabole acidose” genoemd).

**Dalacin C harde capsules bevat lactose**
De harde capsules bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Dalacin C oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.**

## 3. HOE GEBRUIKT U DALACIN C?

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.

De dosering wordt door uw arts bepaald. In het algemeen gelden de volgende doseringen afhankelijk van de ernst en de aard van de aandoening:

Volwassenen:

- 1 harde capsule van 150 mg of 300 mg 2 tot 6 maal per dag. Dalacin C harde capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met een vol glas water en dit niet minder dan 30 minuten voordat u gaat liggen om mogelijke irritatie van de slokdarm te voorkomen.

**Gebruik bij kinderen**
Dalacin C dient te worden gedoseerd op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht obesitas.

- 8-25 mg/kg/dag verdeeld over 3 tot 4 gelijke doses. Dalacin C harde capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met een vol glas water en dit niet minder dan 30 minuten voordat u gaat liggen om mogelijke irritatie van de slokdarm te voorkomen.

De dosering van de oplossing voor injectie wordt door uw arts bepaald naargelang de aard en de ernst van de aandoening. Dalacin C voor intramusculaire (IM) toediening mag niet verdund worden. Dalacin C voor intraveneuze (IV) toediening moet verdund worden (zie de samenvatting van de productkenmerken).

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Dalacin C moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig want uw infectie zou niet kunnen genezen zijn.

**Heeft u te veel Dalacin C ingenomen?**
Er zijn geen specifieke overdosissymptomen.
Wanneer u te veel van Dalacin C heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten Dalacin C in te nemen?**
Het is belangrijk dat u regelmatig uw harde capsules elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt. Wanneer u een toediening vergeten bent, neemt u de volgende dosis op het voorziene tijdstip. Neem geen dubbele dosis Dalacin C om een vergeten dosis in te halen.

Omdat u Dalacin C oplossing voor injectie onder strikt medisch toezicht toegediend krijgt, is het onwaarschijnlijk dat een toediening vergeten wordt. Als u nochtans denkt dat dit het geval is, verwittigt u uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige.

**Als u stopt met het gebruik van Dalacin C**
Stop de behandeling niet voortijdig. Indien niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen terugkomen.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met Dalacin C kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

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

- Ontsteking met mogelijke verstopping van een ader (tromboflebitis) (na intraveneuze toediening)
- Diarree, buikpijn (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dalacin C')
- Ziekte van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis en colitis als gevolg van *C. difficile*)
- Abnormale leverfunctietests
- Huiduitslag gepaard met vlekken (maculopapuleuze rash)
- Verhoogd aantal van een soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)

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

- Smaakstoornissen (dysgeusie)
- Hartproblemen zoals hartstilstand (na intraveneuze toediening)
- Lage bloeddruk (na intraveneuze toediening)
- Braken, misselijkheid
- Netelroos, acute aandoening van de huid en slijmvliezen (erythema multiforme), jeuk
- Pijn en abcesvorming op de injectieplaats (bij intramusculaire injectie)

*Zeer zelden voorkomende bijwerkingen* (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen)

- Ernstige allergische reactie die soms dodelijk kan zijn (anafylactische shock) (na intraveneuze toediening)
- Ontsteking van de dikke darm door een bacterie (colitis)

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

- Vaginale infectie (optreden van een andere infectie)
- Stoornis van de bloedformule
- Ernstige allergische reacties, overgevoeligheid
- Ontsteking van de slokdarm, slokdarmzweer (beide alleen na orale toediening en waarschijnlijker wanneer Dalacin C harde capsules worden ingenomen in een liggende positie en/of zonder voldoende water)
- Geelzucht
- Schilferige huidaandoening (toxische epidermale necrolyse), syndroom van Stevens-Johnson, ernstige reacties op geneesmiddelen zoals het syndroom van geneesmiddelovergevoeligheid met eosinofilie (een verhoogd aantal van een bepaald type witte bloedcellen) en systemische symptomen (DRESS-syndroom) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), oedeem, afschilferende of blaarvormige huidontstekingen, ontsteking van de bloedvaten in de huid, een huidreactie gekenmerkt door symmetrische, scherp afgebakende roodheid in de huidplooien, met name de billen, liezen en oksels
- Irritatie op de injectieplaats (bij intraveneuze toediening of intramusculaire injectie)
- Het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid

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

Tijdens een behandeling kan er een bijkomende infectie door gisten optreden.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DALACIN C?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dalacin C harde capsules en Dalacin C oplossing voor injectie:
Bewaren bij kamertemperatuur (15° - 25°C).

Gebruik Dalacin C 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 in Dalacin C?**

- De werkzame stof in Dalacin C 150 mg en 300 mg harde capsules is clindamycine. Dit is aanwezig in de vorm van clindamycinehydrochloride (162,87 mg of 325,75 mg), overeenkomend met respectievelijk 150 mg of 300 mg clindamycine.

- De werkzame stof in Dalacin C 300 mg, 600 mg en 900 mg oplossing voor injectie is clindamycine. Dit is aanwezig in de vorm van clindamycinefosfaat (178,23 mg), overeenkomend met 150 mg clindamycine per ml.

- De andere stoffen zijn:

- Dalacin C 150 mg harde capsules:

Inhoud van de capsule: maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat
Capsule: titaandioxide (E 171), zwarte drukinkt, gelatine

- Dalacin C 300 mg harde capsules:

Inhoud van de capsule: maïszetmeel, lactosemonohydraat, talk, magnesiumstearaat
Capsule: erythrosine (E 127), indigokarmijn (E 132), titaandioxide (E 171), zwarte drukinkt, gelatine

- Dalacin C oplossing voor injectie:

Benzylalcohol, dinatriumedetaat, water voor injecties

**Hoe ziet Dalacin C eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Harde capsules:
150 mg: witte harde capsule, gevuld met een wit poeder en gemerkt met « Clin 150 » en « Pfizer », in dozen met 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 25, 30, 40, 100 of 500 harde capsules in PVC/Aluminium blisterverpakking
300 mg: lavendelblauwe harde capsule, gevuld met een wit poeder en gemerkt met « Clin 300 » en « Pfizer », in dozen met 4, 8, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 60, 100 of 500 harde capsules in PVC/Aluminium blisterverpakking

Oplossing voor injectie:
Een heldere, kleurloze oplossing.
Dalacin C 300 mg: verpakking van 1, 3, 5, 10 of 25 ampullen van 2 ml.
Dalacin C 600 mg: verpakking van 1, 3, 5, 6, 10 of 25 ampullen van 4 ml.
Dalacin C 900 mg: verpakking van 1, 3, 6, 10 of 25 ampullen van 6 ml.

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.

*Fabrikanten:*
Dalacin C harde capsules:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Dalacin C oplossing voor injectie:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Dalacin C 150 mg harde capsules: BE061765
Dalacin C 300 mg harde capsules: BE091122
Dalacin C 300 mg oplossing voor injectie: BE092224
Dalacin C 600 mg oplossing voor injectie: BE092215
Dalacin C 900 mg oplossing voor injectie: BE092206

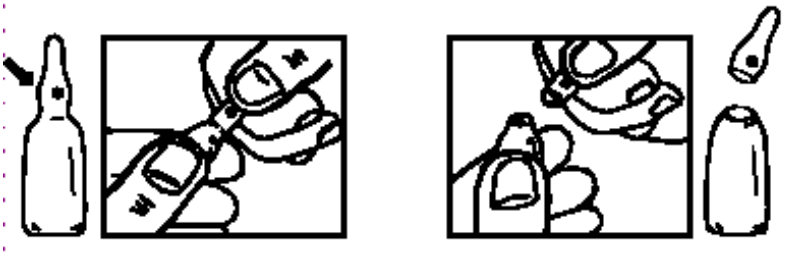
**Aflevering**: geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

**AANWIJZINGEN VOOR HET OPENEN VAN DE AMPUL – OPLOSSING VOOR INJECTIE**
Oefen druk uit op de ampul met het puntje naar u gekeerd, zoals aangegeven op de tekening.



**ONVERENIGBAARHEDEN**
Door hun fysische onverenigbaarheid mogen volgende geneesmiddelen niet in een infuus van Dalacin C gemengd worden: ampicilline, natriumfenytoïne, barbituraten, aminofylline, calciumgluconaten, magnesiumsulfaat, natriumceftriaxone en ciprofloxacine.

**VERENIGBAARHEDEN:**
Oplossingen van clindamycinefosfaat in dextrose 5% in water en in natriumchlorideoplossingen, waaraan één van de volgende antibiotica in gebruikelijke concentratie wordt toegevoegd, blijven minstens 24 uur stabiel: amikacinesulfaat, aztreonam, cefamandolenafaat, natriumcefazoline, natriumcefotaxime, natriumcefoxitine, natriumceftazidime, natriumceftizoxime, gentamicinesulfaat, netilmicinesulfaat, piperacilline en tobramycine. De verenigbaarheid en de stabiliteit van deze mengsels kan variëren afhankelijk van de concentratie en andere voorwaarden.

26A19