

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dalacin®
150 mg/ml injektionsvæske, opløsning
clindamycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dalacin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Dalacin
3. Sådan bliver du behandlet med Dalacin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dalacin injektionsvæske indeholder et antibiotikum.

Du kan få Dalacin til behandling af betændelse (infektion), der skyldes bakterier.

Du skal have Dalacin som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal du vide om Dalacin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Dalacin:

- Hvis du er allergisk over for clindamycin, lincomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dalacin (angivet i punkt 6).

For tidligt fødte og nyfødte må ikke få Dalacin, da det indeholder benzylalkohol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Dalacin, hvis du:

- har eller tidligere har haft en tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)
- har eller tidligere har haft lever- eller nyreproblemer
- får kløe og svie i hud eller slimhinder. Det kan være tegn en svampeinfektion, som Dalacin ikke virker mod
- får voldsom eller langvarig, blodig diarré, mens du får Dalacin eller op til 2 måneder efter du har stoppet behandlingen. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Du må ikke bruge medicin mod diarré uden lægens anvisning
- får overfølsomhedsreaktioner eller alvorligt hududslæt. Kontakt straks lægen.

Akutte nyresygdomme kan forekomme. Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, og hvis du har forudeksisterende problemer med nyrerne. Du bør straks kontakte lægen, hvis du oplever nedsat urinproduktion, væskeophobning, der medfører hævelse af ben, ankler eller fødder, åndenød eller kvalme.

Ved behandling i længere tid vil lægen tage blodprøver for at kontrollere, om din lever og nyrer fungerer normalt.

Børn og unge

For tidligt fødte og nyfødte må ikke få Dalacin, da det indeholder benzylalkohol.

Brug af andre lægemidler sammen med Dalacin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du samtidig tager:

- muskelafslappende medicin.
- anden medicin mod betændelse (erythromycin).
- warfarin eller lignende medicin – anvendes som blodfortyndende behandling. Du vil være mere tilbøjelig til at bløde. Din læge vil regelmæssig tage blodprøver for at undersøge dit blods evne til at størkne.
- medicin mod tuberkulose (rifampicin). Samtidig behandling med Dalacin og rifampicin kan medføre at effekten af Dalacin bliver mindre.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, vil du normalt ikke blive behandlet med Dalacin. Tal med lægen.

Amning:

Du må ikke amme, hvis du får Dalacin, da Dalacin går over i modermælken. Dalacin kan medføre diarre, blod i afføringen eller udslæt, hos barnet som ammes. Hvis behandling er nødvendig, skal amning ophøre. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dalacin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dalacin injektionsvæske indeholder benzylalkohol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 9,45 mg benzylalkohol pr. ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn. Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder 8,9 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Dalacin

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Du vil få indsprøjtet Dalacin meget langsomt ind i en blodåre (intravenøs infusion) eller direkte ind i en muskel (intramuskulær injektion).

Den sædvanlige dosis er:**Voksne:**

1200-2700 mg/dag fordelt på 2-4 doser.

Doser på op til 4800 mg/dag er givet. Den højst anbefalede enkeltdosis er 600 mg direkte i en muskel.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Dalacin indeholder 9,45 mg/ml benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol.

Børn over 1 måned:

20-40 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser.

Dosis afhænger af barnets vægt, uanset om barnet er overvægtigt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har fået for meget Dalacin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget af Dalacin, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning og diarré.

Hvis en dosis er glemt

Da du vil få denne medicin under tæt medicinsk overvågning, er det mindre sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber, som kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis). Kontakt lægen
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop efter hurtig indsprøjtning i en blodåre. Kontakt lægen eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hjertestop ved for hurtig indsprøjtning i en blodåre. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (*Clostridium difficile* colitis). Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene). Kontakt lægen.

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Væskeophobning, der resulterer i hævede ben, ankler eller fødder, samt åndenød eller kvalme. Kontakt læge eller skadestue.
- Dalacin kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Dalacin. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende symptomer:
 - Hududslæt, nældefeber, feber, hævede kirtler som ikke forsvinder, hævelse af læber og tunge, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, usædvanlige blå mærker eller blødning, stærk træthed eller svaghed, uventet muskelsmerter eller hyppige infektioner.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hududslæt, plettet hududslæt med små blærer
- Diarré

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk ved for hurtig indsprøjtning i en blodåre. Kontakt lægen
- Mavesmerter, opkastning, kvalme
- Nældefeber
- Smerter, bylddannelse ved injektionsstedet
- Smagsforstyrrelser
- Muskelsvaghed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Kløe.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Sure opstød / halsbrand.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Overfølsomhed, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, hududslæt, betændelse i huden med blærer
- Lokal irritation efter indsprøjtning
- Kløe og udflåd fra skeden (vaginal infektion).

Dalacin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Dalacin utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dalacin efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dalacin indeholder:

Aktivt stof: clindamycinphosphat svarende til clindamycin 150 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol, dinatriumedetat, natriumhydroxid (pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Dalacin 150 mg/ml findes i ampuller à 2 ml og 4 ml som injektionsvæske, opløsning beregnet til engangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amunds, Belgien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Dalacin skal anvendes ufortyndet ved intramuskulær administration og skal fortyndes ved intravenøs administration.

Dalacin må ikke injiceres intravenøst ufortyndet som en bolusinjektion, men skal infunderes over mindst 10-60 minutter.

Tilsættes isotonisk natriumchlorid eller isotonisk glucose.

Koncentrationen af clindamycin bør ikke overstige 18 mg/ml og infusionshastigheden bør ikke overstige 30 mg/min. På 1 time bør ikke infunderes mere end 1200 mg.

For hurtig intravenøs injektion af ufortyndet clindamycin kan medføre hjertestop.

Dalacin bør ikke anvendes til behandling af meningitis, da dette ikke penetrerer tilstrækkeligt til cerebrospinalvæsken.

Præparatet indeholder 9,45 mg/ml benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og anafylaktoide reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Følgende stoffer er fysisk uforligelige med clindamycin: Ampicillin, fenytoin, barbiturater, aminofyllin, calciumgluconat og magnesiumsulfat.