

Notice : information de l'utilisateur

Dalacin C 150 mg gélules
Dalacin C 300 mg gélules
Dalacin C 75 mg/5 ml granulés pour suspension buvable
Dalacin C 300 mg solution injectable
Dalacin C 600 mg solution injectable
Dalacin C 900 mg solution injectable

clindamycine

Veillez 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 C et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dalacin C ?
3. Comment utiliser Dalacin C ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dalacin C ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dalacin C et dans quel cas est-il utilisé ?

La clindamycine est un antibiotique, un médicament destiné à combattre certains germes pathogènes. Elle appartient au groupe des lincosamides.

Dalacin C est utilisé en cas d'infection par des bactéries au niveau du nez, de la gorge, des oreilles, des voies respiratoires, de la peau, des os, des articulations, du cœur, des dents, des organes sexuels ou du système digestif. Dalacin C peut également être utilisé en cas d'infection des poumons et du cerveau chez des patients atteints du SIDA, ainsi qu'en cas de malaria.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dalacin C ?**N'utilisez jamais Dalacin C**

- si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- en cas de méningite (infection des méninges)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dalacin C.

- Ce médicament vous a été prescrit dans le cadre d'un certain traitement médicamenteux. Il ne peut pas être utilisé par d'autres personnes. Consultez d'abord votre médecin avant d'utiliser ce médicament pour d'autres affections.

- Signalez à votre médecin si vous éprouvez des problèmes intestinaux, des troubles graves de la fonction rénale, des troubles graves de la fonction hépatique ou si vous êtes hypersensible. Cela peut être important pour vous.
- Signalez à votre médecin si des signes d'hypersensibilité apparaissent chez vous, tels que des irritations, des démangeaisons, une inflammation ou des réactions cutanées. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement.
- Signalez également 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.
- Dalacin C non-dilué ne peut jamais être administré par voie intraveineuse. Par conséquent l'administration intraveineuse se fait sous la forme d'une perfusion de 10 à 60 minutes.
- La solution injectable de Dalacin C ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés, prématurés ou non, sauf si cela est absolument nécessaire, en raison du risque de réactions toxiques graves y compris une respiration anormale (« syndrome haletant »). Voir ci-dessous « Dalacin C solution injectable contient 9,45 mg d'alcool benzylique par ml ».
- Comme avec tout traitement antibiotique, il est recommandé de rester attentif à d'éventuels signes de surinfection par des germes non sensibles, y compris les champignons.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Dalacin C ».
- Si vous avez une affection aux reins ou au foie (voir aussi : « Dalacin C solution injectable contient 9,45 mg d'alcool benzylique par ml »).
- Des troubles rénaux aigus peuvent survenir. Veuillez informer votre médecin si vous prenez actuellement un quelconque traitement et si vous avez déjà des problèmes de rein. Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de diminution du débit urinaire, de rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

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.

En cas d'un traitement de longue durée avec ce médicament, votre médecin peut faire un examen complémentaire du fonctionnement hépatique ou rénal.

Autres médicaments et Dalacin C

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

Le fait de prendre plusieurs médicaments peut avoir une influence sur les activités réciproques et/ou les effets indésirables de ces médicaments. Par exemple, lorsque certains autres médicaments contre les infections (en l'occurrence la rifampicine ou l'érythromycine et des médicaments analogues) ou certains médicaments utilisés en anesthésie générale lors d'opérations sont administrés en même temps que Dalacin C.

Si vous utilisez la warfarine ou des médicaments similaires (utilisés pour fluidifier le sang), vous pourriez être d'avantage susceptible à des saignements. Votre médecin pourra vous soumettre à des tests sanguins afin de contrôler la bonne coagulation de votre sang.

Le Dalacin C peut augmenter l'effet de relaxants musculaires. De ce fait, l'utilisation du Dalacin C 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.

Dalacin C avec des aliments, boissons et de l'alcool

Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant la consommation d'alcool en même temps que ce médicament.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau.

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, ainsi que l'alcool benzylique présent dans la solution injectable, traversent le placenta. Ce médicament est déconseillé pendant le premier trimestre de la grossesse. L'utilisation de Dalacin C pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse peut seulement être envisagée sur le conseil du médecin (voir aussi : « Dalacin C solution injectable contient 9,45 mg d'alcool benzylique par ml »).

Ce médicament est sécrété en petite quantité 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 (éruptions cutanées). Lorsque vous utilisez Dalacin C 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 C n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dalacin C solution injectable contient 9,45 mg d'alcool benzylique par ml

Dalacin C solution injectable ne doit pas être utilisée chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes **enceinte ou si vous allaitez** ou si vous souffrez **d'une maladie du foie ou du rein**. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Dalacin C gélules contient du lactose

Les gélules contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dalacin C granulés pour suspension buvable contient du saccharose

La suspension buvable contient 1,8 g de saccharose par 5 ml. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Dalacin C granulés pour suspension buvable contient du parabène (parahydroxybenzoate d'éthyle)

Le parahydroxybenzoate d'éthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Dalacin C solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Dalacin C ?

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.

La posologie est déterminée par votre médecin. En général, les posologies suivantes sont applicables en fonction de la sévérité et de la nature de l'affection :

Adultes :

- 1 gélule de 150 mg ou 300 mg 2 à 6 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

Dalacin C doit être dosé en fonction du poids corporel total, indépendamment de l'obésité.

- 8-25 mg/kg/jour échelonnés sur 3 à 4 doses identiques.

La suspension buvable est préférée chez les enfants qui sont dans l'incapacité d'avaler les gélules. Vous pouvez quantifier le volume de suspension à administrer à l'aide de la mesurette jointe. Le nombre de mesurettes est indiqué par votre médecin. Une mesurette contient maximum 5 ml de suspension, ce qui correspond à 75 mg de clindamycine.

La posologie de la solution injectable est déterminée par votre médecin en fonction de la nature et de la sévérité de l'affection. Dalacin C par voie intramusculaire (IM) ne doit pas être dilué. Dalacin C par voie intraveineuse (IV) doit être dilué (voir RCP).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Dalacin C. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait ne pas être guérie.

Si vous avez utilisé plus de Dalacin C que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de symptômes spécifiques de surdosage.

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

Si vous oubliez d'utiliser Dalacin C

Il est important de prendre vos gélules ou votre suspension régulièrement, à la même heure chaque jour. Si vous oubliez une administration, prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Comme vous recevrez le Dalacin C solution injectable sous surveillance médicale étroite, il est improbable qu'une administration soit oubliée. Toutefois, si vous pensez que c'est le cas, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous arrêtez d'utiliser Dalacin C

N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

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

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.

Les effets indésirables avec Dalacin C peuvent inclure :

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

- Inflammation avec obstruction possible d'une veine (thrombophlébite) (après administration intraveineuse)
- Diarrhée, douleurs abdominales (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- Affection du gros intestin (colite pseudomembraneuse et colite à *C. difficile*)
- Anomalies des tests de la fonction du foie
- Eruptions cutanées en taches (Rash maculopapulaire)

- Augmentation du taux d'une sorte de globules blancs (éosinophilie)

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

- Troubles du goût (dysgueusie)
- Problèmes cardiaques tels qu'arrêt du cœur (après administration intraveineuse)
- Baisse de tension (après administration intraveineuse)
- Vomissements, nausées
- Irritation de la peau, affection aiguë de la peau et des muqueuses (érythème multiforme), démangeaisons
- Douleur et formation d'abcès au site d'injection (après administration par injection intramusculaire)

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Réaction allergique grave potentiellement fatale (choc anaphylactique) (après administration intraveineuse)
- Inflammation du côlon due à une bactérie (colite)

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

- Infection vaginale (apparition d'une autre infection)
- Perturbation de la formule sanguine
- Réactions de type allergique grave, hypersensibilité
- Inflammation de l'œsophage, ulcère de l'œsophage (les deux lors d'administration orale)
- Jaunisse
- Affection cutanée exfoliative (nécrolyse épidermique toxique), Syndrome de Stevens-Johnson, réactions graves aux médicaments comme le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie (augmentation du taux d'une sorte de globules blancs) et symptômes systémiques (syndrome DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), œdème, inflammation de la peau sous forme de lambeaux ou d'ampoules
- Irritation au site d'injection (après administration intraveineuse ou injection intramusculaire)
- Rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées

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

A l'occasion d'un traitement, une infection surajoutée de levures peut se présenter.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@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 C ?

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

Dalacin C gélules et Dalacin C solution injectable :

A conserver à température ambiante (15 à 25 °C).

Dalacin C granulés pour suspension buvable :

A conserver à température ambiante (15 à 25 °C)

Ne pas mettre la suspension reconstituée au réfrigérateur.

Après reconstitution, la suspension buvable peut être utilisée pendant 14 jours.

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 C

- La substance active de Dalacin C 150 mg et 300 mg gélules est la clindamycine. Elle se présente sous forme de chlorhydrate de clindamycine (162,87 mg ou 325,75 mg), ce qui correspond à 150 mg ou 300 mg de clindamycine respectivement.
- La substance active de Dalacin C 75 mg/5 ml granulés pour suspension buvable est la clindamycine. Elle se présente sous forme de chlorhydrate de palmitate de clindamycine (123,53 mg), ce qui correspond à 75 mg de clindamycine par 5 ml.
- La substance active de Dalacin C 300 mg, 600 mg et 900 mg solution injectable est la clindamycine. Elle se présente sous forme de phosphate de clindamycine (178,23 mg), ce qui correspond à 150 mg de clindamycine par ml.
- Les autres composants sont :
 - Dalacin C 150 mg gélules :
Contenu de la gélule : amidon de maïs, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium
Gélule : dioxyde de titane (E 171), encre d'impression noire, gélatine
 - Dalacin C 300 mg gélules :
Contenu de la gélule : amidon de maïs, lactose monohydraté, talc, stéarate de magnésium
Gélule : érythrosine (E 127), carmin d'indigo (E 132), dioxyde de titane (E 171), encre d'impression noire, gélatine
 - Dalacin C granulés pour suspension buvable :
Saccharose, parahydroxybenzoate d'éthyle, poloxamère, essence synthétique de cerise dér. n° 42/740, siméthicone
 - Dalacin C solution injectable :
Alcool benzylique, édétate disodique, eau pour préparations injectables

Aspect de Dalacin C et contenu de l'emballage extérieur

Gélules :

150 mg : gélule de couleur blanche, remplie de poudre blanche et portant les mentions « Clin 150 » et « Pfizer », en boîtes de 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 25, 30, 40, 100 ou 500 gélules en plaquette en PVC/Aluminium

300 mg : gélule de couleur lavande, remplie de poudre blanche et portant les mentions « Clin 300 » et « Pfizer », en boîtes de 4, 8, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 60, 100 ou 500 gélules en plaquette en PVC/Aluminium

Granulés pour suspension buvable :

Produit granulé blanc à blanc cassé, fluide, au goût cerise. Flacon de 20 ml, 30 ml, 16 x 30 ml, 40 ml, 60 ml, 80 ml ou 200 ml de suspension à 75 mg/5 ml après reconstitution.

Solution injectable :

Solution claire, incolore.

Dalacin C 300 mg : emballage de 1, 3, 5, 10 ou 25 ampoules de 2 ml.

Dalacin C 600 mg : emballage de 1, 3, 5, 6, 10 ou 25 ampoules de 4 ml.

Dalacin C 900 mg : emballage de 1, 3, 6, 10 ou 25 ampoules de 6 ml.

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

Fabricants :

Dalacin C gélules :

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France

Dalacin C granulés pour suspension buvable :

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgique

Dalacin C solution injectable :

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Dalacin C 150 mg gélules : BE061765

Dalacin C 300 mg gélules : BE091122

Dalacin C 75 mg/5 ml granulés pour suspension buvable : BE061862

Dalacin C 300 mg solution injectable : BE092224

Dalacin C 600 mg solution injectable : BE092215

Dalacin C 900 mg solution injectable : BE092206

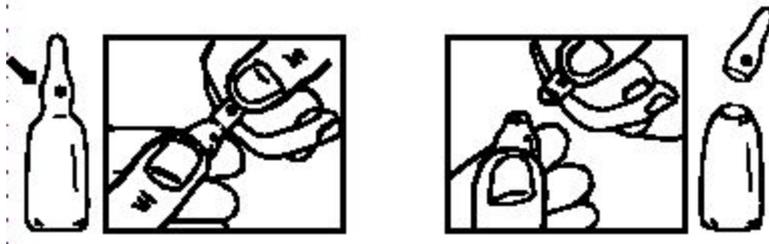
Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

INSTRUCTIONS POUR L'OUVERTURE DE L'AMPOULE - SOLUTION INJECTABLE

Exercer une pression sur l'ampoule, la pointe tournée vers vous, comme indiqué sur le dessin.



INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION - GRANULES POUR SUSPENSION BUVALE

Avant d'administrer le médicament au patient, 60 ml d'eau purifiée doit être ajouté pour reconstituer la suspension buvable. Ajouter une grande portion de l'eau purifiée et agiter énergétiquement, ajouter le restant d'eau et agiter jusqu'à obtention d'une suspension homogène.

Ne pas mettre la suspension reconstituée au réfrigérateur.

INCOMPATIBILITÉS

En raison d'une incompatibilité physique, les médicaments suivants ne peuvent pas être mélangés dans une perfusion de Dalacin C : ampicilline, phénytoïne sodique, barbituriques, aminophylline, gluconates calciques, sulfate de magnésium, ceftriaxone sodique et ciprofloxacine.

COMPATIBILITES

Les solutions de phosphate de clindamycine dans une solution aqueuse de dextrose à 5 % et dans des solutions de chlorure de sodium, auxquelles on ajoute l'un des antibiotiques suivants à la concentration habituelle, restent stables pendant au moins 24 heures : sulfate d'amikacine, aztréonam, naphate de céfamandole, céfazoline sodique, céfotaxime sodique, céfoxitine sodique, ceftazidime sodique, ceftizoxime sodique, sulfate de gentamicine, sulfate de nétilmicine, pipéracilline et tobramycine. La compatibilité et la stabilité de ces mélanges peuvent varier en fonction de la concentration et d'autres conditions.

23K13