

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****Dalacin Topical 1% oplossing voor cutaan gebruik  
Dalacin Topical 1% gel**

Clindamycinefosfaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is DALACIN Topical en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u DALACIN Topical gebruikt
3. Hoe wordt DALACIN Topical gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DALACIN Topical
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS DALACIN TOPICAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

DALACIN Topical oplossing voor cutaan gebruik en gel bevatten clindamycinefosfaat, een antibioticum.

DALACIN Topical is een preparaat tegen acne. DALACIN Topical bestrijdt de oppervlakkige huidinfecties (puistjes) bij acne.

Enkel voor uitwendig gebruik.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DALACIN TOPICAL GEBRUIKT****Gebruik DALACIN Topical niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lincomycine, clindamycine of voor één van de andere bestanddelen van DALACIN Topical.
- Als u vroeger ernstige diarree hebt gehad, dient u dit aan uw arts te melden.

**Wees extra voorzichtig met DALACIN Topical**

- Wees niet ongeduldig: de verbetering treedt pas na enkele weken op. Stop de behandeling niet, maar blijf DALACIN Topical toepassen zoals voorgeschreven.
- Een langdurige behandeling gedurende verscheidene maanden dient onder toezicht van uw arts te gebeuren.
- De oplossing heeft een onaangename smaak en voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit product rond de mond.
- Overgevoelige patiënten dienen DALACIN Topical met omzichtigheid te gebruiken.
- Dit geneesmiddel is u voorgeschreven als deel van een bepaalde medische behandeling. Het mag niet door anderen gebruikt worden. Raadpleeg uw arts alvorens dit geneesmiddel voor andere klachten te gebruiken.
- DALACIN Topical 1% gel kan de haren of gekleurde weefsels ontkleuren.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek «Gebruik met 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.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

DALACIN Topical mag samen met andere anti-acnemiddelen worden gebruikt, met uitzondering van erythromycine bevattende producten. Indien u een ander product gebruikt dat eveneens op de huid dient te worden aangebracht, is het aangeraden dit op een ander ogenblik van de dag te doen.

### **Gebruik van DALACIN Topical met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap of de borstvoeding is niet aangeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DALACIN Topical**

De oplossing voor cutaan gebruik en de gel bevatten propyleenglycol, een stof die huidirritatie kan veroorzaken.

Methylparahydroxybenzoaat, aanwezig in de gel, kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

## **3. HOE WORDT DALACIN TOPICAL GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van DALACIN Topical nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Instructies voor gebruik:

- De huid wassen en afdrogen.
- De oplossing voor cutaan gebruik spaarzaam en met deppende beweging op de huid aanbrengen. DALACIN Topical gel in een dunne film op de huid aanbrengen. Eenvoudig aanbrengen zonder inmasseren.
- Twee behandelingen per dag volstaan.
- Contact met ogen en mond vermijden. Na accidenteel contact dienen deze zorgvuldig met koel leidingwater te worden gespoeld.
- Geen afsluitend verband aanleggen.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

### **Wat u moet doen als u meer van DALACIN Topical heeft gebruikt dan u zou mogen**

Een overdosering is weinig waarschijnlijk met deze bereiding voor topicaal gebruik.

Wanneer u te veel van DALACIN Topical heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten DALACIN Topical te gebruiken**

Wanneer u vergeten bent DALACIN Topical te gebruiken, doe het dan zodra u eraan denkt. Indien het echter bijna tijd is voor de volgende behandeling, zet u deze verder volgens de instructies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van DALACIN Topical**

Stop de behandeling nooit op eigen initiatief want de infectie is misschien nog niet genezen. Raadpleeg uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan DALACIN Topical bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Oogaandoeningen: De oplossing voor cutaan gebruik bevat een alcoholbasis die een branderig gevoel en irritatie kan veroorzaken bij contact met de ogen, de slijmvliezen en de beschadigde huid.

Bij accidenteel contact met ogen, slijmvliezen of beschadigde huid moeten deze overvloedig met koel leidingwater worden gespoeld.

Maagdarmselselaandoeningen: buikpijn, maagdarmsstoornissen. Indien bij gebruik van dit geneesmiddel diarree zou optreden, dient u de behandeling te onderbreken en uw arts te contacteren.

Huid- en onderhuidaandoeningen: huidirritatie, contactdermatitis, ontsteking van de haarzakjes, vette en droge huid (vaker met de oplossing voor cutaan gebruik dan met de gel). Net als voor elke stof die op de huid wordt aangebracht, blijft een overgevoeligheidsreactie op de verschillende bestanddelen van DALACIN Topical mogelijk.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DALACIN TOPICAL**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Dalacin Topical 1% oplossing voor cutaan gebruik: bewaren beneden 25°C.

Dalacin Topical 1% gel: bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Gebruik DALACIN Topical niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

**6. AANVULLENDE INFORMATIE****Wat bevat DALACIN Topical**

- Het werkzame bestanddeel is clindamycine à 1%. Het is aanwezig onder vorm van clindamycine-2-fosfaat (11,88 mg), overeenkomend met 10 mg clindamycine per ml oplossing of per gram gel.
- De andere bestanddelen zijn:
  - DALACIN Topical 1% oplossing voor cutaan gebruik: propyleenglycol - isopropylalcohol - waterstofchloride - natriumhydroxide - gezuiverd water
  - DALACIN Topical 1% gel: propyleenglycol – macrogol 400 – allantoinë – methylparahydroxybenzoesaat – carbomeer 934P – natriumhydroxide – gezuiverd water

**Hoe ziet DALACIN Topical er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Farmaceutische vormen: oplossing voor cutaan gebruik en gel.

De oplossing voor cutaan gebruik is een heldere, kleurloze oplossing met de typische geur van isopropylalcohol.

De gel is een waterige gel; het betreft een heldere, kleurloze en stroperige halfvaste stof.

Verpakking:

- oplossing voor cutaan gebruik: 10 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml of 120 ml flesje met applicator
- gel: tube met 30 g gel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België

Pfizer service company BVBA – Hoge Wei – 1930 Zaventem – België

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Dalacin Topical 1% oplossing voor cutaan gebruik: BE124257

Dalacin Topical 1% gel: BE173144

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2010**

**10H24**

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Dalacin Topical 1% solution pour application cutanée  
Dalacin Topical 1% gel**

Phosphate de clindamycine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacie.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que DALACIN Topical et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DALACIN Topical
3. Comment utiliser DALACIN Topical
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DALACIN Topical
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE DALACIN TOPICAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Le DALACIN Topical solution pour application cutanée et le gel contiennent du phosphate de clindamycine, un antibiotique.

Le DALACIN Topical est une préparation contre l'acné. Le DALACIN Topical combat les infections cutanées superficielles (boutons) de l'acné.

Uniquement pour usage externe.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DALACIN TOPICAL****N'utilisez jamais DALACIN Topical**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lincomycine, à la clindamycine ou à l'un des autres composants contenus dans DALACIN Topical.
- si vous avez eu par le passé de fortes diarrhées, avertissez-en votre médecin.

**Faites attention avec DALACIN Topical**

- Ne soyez pas impatient: l'amélioration n'apparaît qu'après quelques semaines. N'interrompez pas le traitement, mais continuez l'application de DALACIN Topical comme recommandé
- Un traitement prolongé pendant plusieurs mois doit s'effectuer sous la surveillance de votre médecin.
- La solution a un goût désagréable et doit être employée avec prudence en cas d'usage de ce produit autour de la bouche.
- Des patients allergiques doivent employer le DALACIN Topical avec précaution.
- Ce médicament vous est prescrit dans le cadre d'un traitement médical déterminé. Il ne peut pas être utilisé par d'autres personnes. Avant d'utiliser ce médicament pour d'autres problèmes, consultez d'abord votre médecin.
- DALACIN Topical 1% gel peut décolorer les cheveux ou tissus colorés.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments »

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.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

DALACIN Topical peut être employé en même temps que d'autres produits pour le traitement de l'acné, à l'exception des produits contenant de l'érythromycine. Si vous employez un autre produit qui doit également être appliqué sur la peau, il est conseillé de l'utiliser à un autre moment de la journée.

### **Aliments et boissons**

Non applicable

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement n'est pas conseillée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Non applicable

### **Informations importantes concernant certains composants de DALACIN Topical**

La solution pour application cutanée et le gel contiennent du propylène glycol, une substance qui peut provoquer une irritation cutanée.

Le parahydroxybenzoate de méthyle, présent dans le gel, peut déclencher des réactions allergiques.

## **3. COMMENT UTILISER DALACIN TOPICAL**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Instructions pour l'utilisation :

- Laver et essuyer la peau.
- Appliquer la solution pour application cutanée en petite quantité et en tamponnant la peau. Appliquer une mince couche de gel DALACIN Topical sur la peau. Appliquer simplement sans massage.
- Deux applications par jour suffisent.
- Eviter le contact avec les yeux et la bouche. En cas de contact accidentel, rincez soigneusement à l'eau claire froide.
- Appliquer sans bandage occlusif.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de DALACIN Topical que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable avec ces préparations à usage topique.

Si vous avez utilisé trop de DALACIN Topical, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser DALACIN Topical**

Si vous avez oublié d'utiliser DALACIN Topical, 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. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser DALACIN Topical**

N'interrompez jamais le traitement de votre propre initiative 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 INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, DALACIN Topical peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections oculaires : La solution pour application cutanée contient une base alcoolique qui peut provoquer une sensation de brûlure et d'irritation lorsqu'elle entre en contact avec les yeux, les muqueuses et la peau blessée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, les muqueuses ou une peau écorchée, rincez abondamment à l'eau claire froide.

Affections gastrointestinales : douleurs du ventre, troubles gastro-intestinaux. En cas de diarrhée lors de l'utilisation de ce médicament, il faut arrêter le traitement et consulter votre médecin.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : irritation cutanée, dermatite de contact, inflammation des follicules pileux, peau grasse et sécheresse de la peau (plus fréquente avec la solution pour application cutanée qu'avec le gel). Comme pour toute substance à appliquer sur la peau, une réaction allergique aux différents composants du DALACIN Topical reste possible.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER DALACIN TOPICAL**

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

Dalacin Topical 1% solution pour application cutanée: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Dalacin Topical 1% gel: conserver à température ambiante (15°C - 25°C)

Ne pas utiliser DALACIN Topical après la date de péremption mentionnée sur la boîte après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient DALACIN Topical**

- La substance active est la clindamycine à 1%. Elle est présente sous forme de clindamycine-2-phosphate (11,88 mg), correspondant à 10 mg de clindamycine par millilitre de solution ou par gramme de gel.

- Les autres composants sont :  
DALACIN Topical 1% solution pour application cutanée : propylèneglycol – alcool isopropylique - acide chlorhydrique - hydroxyde de sodium - eau purifiée  
DALACIN Topical 1% gel : propylèneglycol – macrogol 400 – allantoiné – parahydroxybenzoate de méthyle – carbomère 934P– hydroxyde de sodium – eau purifiée

### **Qu'est ce que DALACIN Topical et contenu de l'emballage extérieur**

Formes pharmaceutiques: solution pour application cutanée et gel.

La solution pour application cutanée est une solution limpide, incolore, à l'odeur caractéristique d'alcool isopropylique.

Le gel est un hydrogel ; il s'agit d'un semi-solide limpide, incolore et de consistance visqueuse.

Présentation:

- solution pour application cutanée: flacon de 10 ml, 15 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml ou de 120 ml avec applicateur
- gel: un tube avec 30 g de gel.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant :

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique

**Pfizer Service Company BVBA – Hoge Wei – 1930 Zaventem – Belgique**

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Dalacin Topical 1% solution pour application cutanée : BE124257

Dalacin Topical 1% gel : BE173144

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010**