

Dalacin® T

Laboratórios Pfizer Ltda.

Solução tópica

10 mg/mL



Dalacin® T
fosfato de clindamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dalacin® T

Nome genérico: fosfato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Dalacin® T solução tópica em embalagens contendo 1 frasco de 30 mL com aplicador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica de Dalacin® T contém fosfato de clindamicina equivalente a 10 mg de clindamicina base.

Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, água purificada, hidróxido de sódio^a e ácido clorídrico^a.

^a = ajuste de pH



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dalacin® T (fosfato de clindamicina) solução tópica (solução para aplicação no local da lesão) é indicado no tratamento da acne em pacientes acima de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dalacin® T é um antibiótico (medicamento que combate infecções causadas por bactérias) eficaz contra a bactéria *Propionibacterium acnes*, bactéria causadora da acne.

O fosfato de clindamicina (forma em que a medicação se encontra na embalagem) não é ativo contra a bactéria. A medicação é ativada ao entrar em contato com a pele quando, rapidamente, sofre uma reação química chamada hidrólise.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dalacin® T não deve ser usado em pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) à clindamicina (antibiótico presente no Dalacin® T), à lincomicina (tipo de antibiótico) ou a qualquer componente da fórmula. É contraindicado o uso de Dalacin® T em pacientes com histórico de colite (inflamação do intestino) associado ao uso de antibióticos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dalacin® T é um medicamento apenas para USO EXTERNO, sobre a pele, não podendo ser usado sobre mucosas, como por exemplo: dentro da boca, olhos e vagina. Dalacin® T não deve ser ingerido.

Dalacin® T contém álcool e pode causar queimação e irritação nos olhos, membranas mucosas e pele esfolada.

Se houver contato acidental com olhos, pele esfolada ou mucosas, lave essa região com quantidade abundante de água corrente.

Tome cuidado ao aplicar o medicamento ao redor da boca.

A administração da maioria dos antibióticos, inclusive clindamicina (antibiótico presente no Dalacin® T) por via oral ou parenteral (intramuscular ou intravenoso), foi associada ao aparecimento de colites graves (inflamação do intestino e/ou infecção do intestino por bactérias como *C. difficile*). Casos de diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) e colite (incluindo colite pseudomembranosa, infecção pela bactéria *C. difficile*, uma bactéria específica) foram relatados após administração oral e parenteral (intramuscular ou intravenosa) de formulações com clindamicina.

Estes fatos são raros após aplicação tópica. Mas, se após o uso da clindamicina você apresentar diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) procure o médico para que ele faça o diagnóstico e o tratamento adequado, se necessário.

O efeito de Dalacin® T na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi avaliado.

A segurança do uso de Dalacin® T durante os três primeiros meses de gravidez não foi estabelecida.

Recomenda-se que Dalacin® T seja utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez somente quando estritamente necessário.

Não é conhecido se a clindamicina é excretada no leite materno após o uso de Dalacin® T.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Dalacin® T pode interagir com os seguintes medicamentos: eritromicina (tipo de antibiótico), lincomicina (tipo de antibiótico) e medicamentos que apresentam propriedades de bloqueio neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos).

Se você não sabe se usa, ou não, este tipo de medicamento pergunte ao seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dalacin® T deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Manter o frasco bem fechado. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.



Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: solução transparente com odor característico de álcool isopropílico.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O frasco de Dalacin® T deve ser agitado imediatamente antes do uso.

Antes de usar Dalacin® T lave e seque bem a região afetada pela acne.

Aplique uma fina camada de Dalacin® T sobre a pele com acne, 2 vezes ao dia, utilizando o aplicador do frasco.

Lave as mãos após a aplicação.

Evite o contato deste medicamento com os olhos e a boca.

O tratamento varia de indivíduo para indivíduo conforme a gravidade da acne. O médico definirá o tempo de tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de usar Dalacin® T no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele, ressecamento da pele, urticária (alergia da pele).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio (alterações) gastrointestinal, seborreia.

Frequência desconhecida (não foi possível estimar com os dados disponíveis): foliculite (inflamação do folículo, dos pelos), dor nos olhos, colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), dor abdominal, dermatite de contato (reação alérgica da pele por contato com o medicamento).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O Dalacin® T aplicado topicamente (sobre a pele) pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos (no organismo como um todo).

Em casos de superdose, avise seu médico e o procure se notar o aparecimento de quaisquer sinais ou sintomas.

No caso de ingestão acidental, procure imediatamente um serviço de pronto atendimento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0153

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e Embalado por:

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan – EUA

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

DLTSOT_05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS	VP / VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 30 ML + APLIC