

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DALACINE 300 mg, gélule
Clindamycine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- 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 à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DALACINE 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule?
3. COMMENT PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DALACINE 300 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DALACINE 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS DE LA FAMILLE DES LINCOSAMIDES
(J: Anti-infectieux)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement curatif de certaines infections bactériennes sévères dues à des germes sensibles à cet antibiotique.

Ce médicament est également indiqué pour prévenir une endocardite infectieuse (infection au niveau du cœur) au cours des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures lors de soins ambulatoires, en cas d'allergie aux bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines).

N'utilisez ce médicament que dans le cadre d'une prescription médicale ([voir Conseils/Education sanitaire](#)).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais DALACINE 300 mg, gélule en cas d'allergie à la lincomycine et à la clindamycine. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'administration de ce médicament contre-indique l'allaitement ([voir Grossesse et allaitement](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DALACINE 300 mg, gélule:

Mises en garde spéciales

- Contacter immédiatement votre médecin si vous avez une diarrhée sévère, persistante et/ou sanglante (colite pseudo-membraneuse) pendant ou après le traitement par ce médicament (même plusieurs semaines après son arrêt).
La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Précautions d'emploi

- Prévenez votre médecin:
 - si vous avez des colites (inflammation de l'intestin),
 - en cas d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques, et en cas d'antécédents d'asthme,
 - en cas d'insuffisance hépatique (maladie du foie).
- Un bilan sera effectué si ce traitement vous est prescrit pour une longue durée.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Si vous prenez DALACINE, l'allaitement est contre-indiqué durant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante:

Traitement curatif

- Adultes: 600 à 2400 mg/24 heures, en 2, 3 ou 4 prises.
- Enfants de plus de 6 ans: 8 à 25 mg/kg/24 heures, en 3 à 4 prises.

Traitement préventif de l'endocardite infectieuse

- Adultes: 600 mg dans l'heure qui précède le geste.
- Enfants de plus de 6 ans: 15 mg/kg dans l'heure qui précède le geste.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules sans les croquer avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

- **Traitement curatif**: 2, 3 ou 4 prises par jour.
- **Traitement préventif**: 1 prise dans l'heure qui précède le geste.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DALACINE 300 mg, gélule que vous n'auriez dû:

Prévenir votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DALACINE 300 mg, gélule:

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DALACINE 300 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Manifestations digestives: douleurs au ventre, diarrhée persistante ([voir Mises en garde](#)), nausées, vomissements, inflammation de l'œsophage.
- Manifestations du foie: quelques cas de jaunisse et de modifications du bilan hépatique (enzymes du foie: transaminases).
- Modification de la formule sanguine: quantité insuffisante de certains éléments du sang (globules blancs, plaquettes) pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée ou par des petites taches rouge-violacée sur la peau; en cas d'apparition d'une telle symptomatologie (prévenir immédiatement un médecin).
- Manifestations allergiques et cutanées: réactions allergiques pouvant être à type de brusque gonflement du visage et du cou observées chez les patients allergiques à la pénicilline; rares cas d'érythèmes cutanés, de

décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps; démangeaisons, éruption sur la peau, urticaire (prévenir immédiatement un médecin).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DALACINE 300 mg, gélule?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DALACINE 300 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DALACINE 300 mg, gélule ?

La substance active est:

Chlorhydrate de clindamycine hydraté	339 mg
Quantité correspondant à clindamycine base	300 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose.

Composition de l'enveloppe de la gélule (couleur lavande): indigotine, érythrosine, dioxyde de titane, gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DALACINE 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 16 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS
FRANCE

Exploitant

PFIZER

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS
FRANCE

Fabricant

PFIZER PGM

ZONE INDUSTRIELLE
29 ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE SUR CISSE
FRANCE

ou

VALDEPHARM

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 17/08/2012.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.