

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **DALACIN C FOSFATO 300 mg/2 ml soluzione iniettabile** **DALACIN C FOSFATO 600 mg/4 ml soluzione iniettabile** Clindamicina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare/somministrare a lei e/o al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il suo bambino.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

11. Che cos'è Dalacin C Fosfato e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare/somministrare al bambino Dalacin C Fosfato
33. Come usare/somministrare al bambino Dalacin C Fosfato
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Dalacin C Fosfato
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **71. Che cos'è Dalacin C Fosfato e a cosa serve**

Dalacin C Fosfato contiene il principio attivo clindamicina, un antibiotico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lincosamidi. Clindamicina è usata nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri.

Dalacin C Fosfato è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di:

- **infezioni gravi** causate da batteri sensibili come stafilococchi, streptococchi e pneumococchi;
- **infezioni ginecologiche** causate da *Chlamydia trachomatis* (un batterio), quando non è possibile utilizzare altri medicinali;
- infezioni causate da *Toxoplasma gondii* e *Pneumocystis jiroveci* (due tipi di batteri) nei pazienti con basse difese immunitarie.

#### **82. Cosa deve sapere prima di usare/somministrare al bambino Dalacin C Fosfato**

##### **Non usi/somministri al bambino Dalacin C Fosfato**

- se siete allergici alla clindamicina, ad altri medicinali simili come la lincomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando;
- se il bambino ha meno di 2 anni di età.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare Dalacin C Fosfato.

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista **prima** di usare/somministrare al bambino questo medicinale se:

- lei è **anziano** o lei o il suo bambino siete gravemente **malati**;
- avete avuto in passato **malattie allo stomaco o all'intestino**;
- avete la tendenza a sviluppare facilmente delle **reazioni allergiche**;
- avete gravi **problemi al fegato**;
- avete gravi **problemi ai reni**.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Dalacin C Fosfato (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- insorgenza di **diarrea**. Se manifestate crampi addominali e diarrea grave e prolungata con presenza di sangue e muco nelle feci, **interrompa** il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico. Questi, infatti, potrebbero essere i sintomi di un'infezione intestinale (colite pseudomembranosa) causata dall'utilizzo di antibiotici. Informi **immediatamente** il medico se lei/il suo bambino manifestate questi sintomi anche dopo diversi mesi dall'interruzione del trattamento con Dalacin C Fosfato;
- nuove **infezioni** o persistenza di infezioni in corso. Questa situazione potrebbe essere causata da germi che non sono sensibili a Dalacin C Fosfato.
- **reazioni allergiche o reazioni cutanee gravi**. In questo caso interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico.

### **Esami di laboratorio**

Durante il trattamento con Dalacin C Fosfato, il medico eseguirà regolari controlli del funzionamento del fegato, dei reni ed esami del sangue, soprattutto se lei o il suo bambino siete sottoposti a un trattamento di lunga durata con questo medicinale.

### **Bambini**

Nei bambini e nei neonati (in particolare nei neonati prematuri), l'alcool benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può provocare effetti indesiderati gravi, come una malattia chiamata "sindrome di gasping", caratterizzata da diminuzione di tutte le funzioni del cervello e deterioramento del sistema nervoso, accumulo di acido lattico nel corpo, difficoltà di respirazione, problemi al cuore e anomalie del sangue (vedere paragrafo "Dalacin C Fosfato contiene alcool benzilico").

### **Altri medicinali e Dalacin C Fosfato**

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali influiscono sull'efficacia di Dalacin C Fosfato oppure Dalacin C Fosfato influisce sull'efficacia dei seguenti medicinali:

- antagonisti della vitamina K (es. **warfarin, acenocumarolo e fluidione**), medicinali utilizzati per fluidificare il sangue;
- bloccanti neuromuscolari (es. **etere, tubocurarina e pancuronio**), medicinali utilizzati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico

- ;  
• antibiotici quali **metronidazolo, gentamicina, lincomicina e rifampicina.**

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà Dalacin C Fosfato solo se strettamente necessario.

Dalacin C Fosfato passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati nel bambino. Pertanto **non** prenda Dalacin C Fosfato se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Non usi/somministri al bambino Dalacin C Fosfato”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dalacin C Fosfato non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Dalacin C Fosfato contiene alcool benzilico**

Dalacin C Fosfato contiene 9,45 mg/ml di alcool benzilico. Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati (vedere paragrafo “**Non usi/somministri al bambino Dalacin C Fosfato**”). Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

### **Dalacin C Fosfato contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

### **93. Come usare/somministrare al bambino Dalacin C Fosfato**

Usi/somministri al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dalacin C Fosfato deve essere somministrato per **iniezione** in un muscolo (es. nel gluteo) o per iniezione in una vena. In quest’ultimo caso la somministrazione deve essere effettuata solo da personale sanitario esperto. Quando le sue condizioni iniziano a migliorare, il medico può decidere di continuare il trattamento con medicinali contenenti lo stesso principio attivo da prendere per bocca (es. capsule di Dalacin C).

#### **• Infezioni gravi**

La dose raccomandata negli **adulti** è di 600-1200 mg al giorno suddivisi in 2, 3 o 4 somministrazioni.

La dose raccomandata nei **bambini** è di 15-25 mg per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in 3 o 4 somministrazioni.

#### **• Infezioni gravissime**

La dose raccomandata negli **adulti** è di 1200-2700 mg al giorno suddivisi in 2, 3 o 4 somministrazioni. La dose raccomandata nei **bambini** è di 25-40 mg per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in 3 o 4 somministrazioni.

In caso di infezioni causate da *Streptococco beta-emolitico* (un batterio), il trattamento con Dalacin C Fosfato deve durare per almeno 10 giorni.

#### **• Infezioni ginecologiche**

La dose raccomandata è 900 mg ogni 8 ore somministrando il medicinale in

vena in associazione con un altro appropriato antibiotico. La terapia deve essere continuata per almeno 4 giorni e comunque per 48 ore dopo che si verifica un miglioramento.

Il medico continuerà la terapia con 450 mg di clindamicina ogni 6 ore da prendere per bocca (es. capsule di Dalacin C) fino a completare il ciclo di terapia di 10-14 giorni.

- **Infezioni causate da *Toxoplasma gondii*** nei pazienti con basse difese immunitarie.

La dose raccomandata è 600-1200 mg ogni 6 ore per 2 settimane. In seguito la dose può essere ridotta a 300-600 mg da prendere per bocca (es. capsule di Dalacin C) ogni 6 ore per 8-10 settimane.

Il medico stabilirà se associare Dalacin C Fosfato ad altri medicinali in base alla gravità dell'infezione.

- **Infezioni causate da *Pneumocystis jiroveci*** nei pazienti con basse difese immunitarie.

La dose raccomandata è di 600 mg ogni 6 ore o 900 mg ogni 8 ore per 21 giorni associati a 15 - 30mg di primachina somministrata per via orale una volta al giorno per 21 giorni .

### **Se usa/somministra al bambino più Dalacin C Fosfato di quanto deve**

Informi immediatamente il medico se ritiene di aver usato/somministrato al suo bambino più Dalacin C Fosfato del necessario.

### **Se dimentica di usare/somministrare Dalacin C Fosfato**

Non usi/ somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Dalacin C Fosfato**

Se interrompe il trattamento con il medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe ripresentarsi o peggiorare.

Non interrompa il trattamento con Dalacin C Fosfato a meno che non glielo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **104. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa** immediatamente il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico se lei/il suo bambino manifestate:

- diarrea grave, persistente o con presenza di sangue e muco nelle feci (che può essere associata a mal di stomaco o febbre). Questi possono essere i sintomi di una grave infiammazione intestinale (**colite pseudomembranosa**) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- grave **reazione allergica** caratterizzata da gonfiore in diverse parti del corpo e difficoltà a respirare;
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, febbre e sintomi che coinvolgono diversi organi (Reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici: DRESS);
- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolgono la pelle e le mucose

(sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata, angioedema);

- arresto della funzione del cuore e dei polmoni (arresto cardio-respiratorio).

Si rivolga al medico se lei/il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione dei vasi sanguigni con conseguente formazione di coaguli di sangue
- alterazione degli esami medici che valutano il funzionamento del fegato
- eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa di chiazze rosse sulla pelle circondate da piccole bolle (esantema maculo-papulare)

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione del gusto
- abbassamento della pressione del sangue
- diarrea
- nausea
- eruzione cutanea caratterizzata da macchie rosse e bolle sulla pelle
- prurito
- orticaria
- dolore e formazione di ascessi nel sito di iniezione

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezione della vagina
- diminuzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue
- aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- dolore addominale
- vomito
- colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero)
- reazioni a livello della pelle e delle mucose caratterizzate da formazione di bolle, pustole (bolle ripiene di pus), chiazze rosse e squame (eritemi, dermatiti)
- irritazione nel sito di iniezione

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **115. Come conservare Dalacin C Fosfato**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo

giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **126. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Dalacin C Fosfato**

- Il principio attivo è la clindamicina (come clindamicina fosfato).  
Ogni fiala da 2 ml contiene 356,46 mg di clindamicina fosfato (pari a 300 mg di clindamicina).  
Ogni fiala da 4 ml contiene 712,92 mg di clindamicina fosfato (pari a 600 mg di clindamicina).
- Gli altri componenti sono: **alcool benzilico, bisodio edetato** e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Dalacin C Fosfato e contenuto della confezione**

Dalacin C Fosfato 300 mg/2 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 fiala di vetro con pre-rottura di sicurezza.

Dalacin C Fosfato 600 mg/4 ml soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 fiala di vetro con pre-rottura di sicurezza.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
via Isonzo, 71  
04100 Latina

### **Produttore**

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

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari**

### **POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

La posologia e la via di somministrazione devono essere determinate dalla gravità dell'infezione, dalle condizioni del paziente e dalla sensibilità del microrganismo responsabile.

#### Posologia

#### **Adulti:**

Somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

Infezioni gravi da cocchi aerobi gram-positivi e anaerobi più sensibili (generalmente **non** sono inclusi il *Bacteroides fragilis*, i *Peptococchi* ed i *Clostridi* diversi dal *Clostridium perfringens*): 600-1200 mg/die suddivisi in 2, 3 o 4 somministrazioni.

Infezioni gravissime, particolarmente quelle dovute ad accertato o sospetto *Bacteroides fragilis*, *Peptococchi* o *Clostridi* diversi dai *Clostridium perfringens*: 1200-2700 mg/die suddivisi in 2, 3 o 4 somministrazioni.

Questi dosaggi, se il caso lo richiede, possono essere aumentati fino a 4800 mg/die da somministrare per flebo in quelle infezioni che possono compromettere la vita del paziente.

Dalacin C Fosfato non deve essere iniettato per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infuso in un periodo di almeno 10-60 minuti.

Il farmaco può essere somministrato per la prima volta mediante fleboclisi rapida e successivamente mediante fleboclisi lenta secondo lo schema seguente.

Per mantenere concentrazioni ematiche di clindamicina superiori a:	iniziare con fleboclisi rapida di:	indi continuare con:
4 mcg/ml	10 mg/min per 30'	0,75 mg/min
5 mcg/ml	15 mg/min per 30'	1,00 mg/min
6 mcg/ml	20 mg/min per 30'	1,25 mg/min

Nella malattia infiammatoria pelvica: 900 mg ogni 8 ore per via endovenosa in associazione ad un appropriato antibiotico attivo sugli aerobi gram-negativi. Continuare la terapia per almeno 4 giorni e, comunque, per 48 ore dopo che si è osservato un miglioramento nella paziente.

Continuare la terapia con clindamicina orale (Dalacin C) al dosaggio di 450 mg ogni 6 ore fino a completare il ciclo terapia (10-14 giorni).

Toxoplasmosi cerebrale in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: 600-1200 mg di clindamicina fosfato per via endovenosa o di clindamicina cloridrato per via orale ogni 6 ore per due settimane, seguiti da 300-600 mg di clindamicina cloridrato per via orale ogni 6 ore fino a completare il ciclo terapeutico di 8-10 settimane.

Quando la clindamicina viene associata alla pirimetamina la dose di quest'ultima è di 25-75 mg per via orale per 8-10 settimane. Con le dosi più elevate di pirimetamina si consiglia di somministrare 10-20 mg/die di acido folinico.

Polmonite da *Pneumocystis jiroveci* in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: clindamicina fosfato per via endovenosa 600 mg ogni 6 ore o 900 mg ogni 8 ore oppure 300-450 mg di clindamicina cloridrato per via orale ogni 6 ore somministrate per 21 giorni e 15-30 mg di primachina somministrata per via orale una volta al giorno per 21 giorni.

### **Popolazione pediatrica**

Al di sopra dei due anni di età, somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

Infezioni gravi: 15-25 mg/kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni.

Infezioni gravissime: 25-40 mg/kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni.

Il dosaggio da somministrare ai bambini può, in alternativa, essere valutato in base alla superficie corporea: 350 mg/m<sup>2</sup>/die per le infezioni gravi e 450 mg/m<sup>2</sup>/die per le infezioni gravissime.

Se si dovesse manifestare una grave diarrea, sospendere l'antibiotico.

Modo di somministrazione

### **Diluizione e velocità di somministrazione**

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg. La concentrazione di clindamicina nel diluente per infusione non deve superare 18 mg/ml e **la velocità di infusione non deve superare 30 mg al minuto**. La somministrazione di Dalacin C Fosfato mediante fleboclisi va effettuata secondo lo schema seguente:

Dose	Diluire in	Tempo di somministrazione
300 mg	50 ml	10 minuti
600 mg	50 ml	20 minuti
900 mg	50 -100 ml	30 minuti
1200 mg	100 ml	40 minuti

Si raccomanda di non somministrare più di 1200 mg in una singola infusione della durata di un'ora.

### **COMPATIBILITÀ**

Dalacin C Fosfato è risultato fisicamente e chimicamente compatibile per almeno 24 ore, in soluzioni iniettabili di destrosio al 5% e cloruro di sodio 0,9% contenente i seguenti antibiotici nelle concentrazioni comunemente impiegate: amikacina, aztreonam, cefamandolo, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, ceftazidima, ceftizoxima, gentamicina, netilmicina, piperacillina e tobramicina.

La compatibilità e la durata di stabilità delle miscele di farmaci variano in funzione della concentrazione e di altre condizioni.

### **INCOMPATIBILITÀ**

È invece incompatibile con ampicillina, difenilidantoina, barbiturici, aminofillina, solfato di magnesio e gluconato di calcio.

