

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DALACINE 300 mg, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de clindamycine hydraté ..... 339,00 mg

Quantité correspondant à clindamycine base ..... 300,00 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clindamycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

##### En curatif

Elles sont limitées aux infections sévères, dues à des germes définis comme sensibles dans leurs manifestations:

- ORL,
- bronchopulmonaires,
- stomatologiques,
- cutanées,
- génitales,
- ostéoarticulaires,
- abdominales post-chirurgicales,
- septicémiques,

à l'exception des infections méningées, même à germes sensibles, en raison d'une diffusion insuffisante de cet antibiotique dans le LCR.

##### En prophylaxie

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse 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.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### 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 prophylactique

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

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé:

- en cas d'allergie à la lincomycine ou à la clindamycine,
- chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique,
- allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde

- Des diarrhées dues à une colite pseudo-membraneuse peuvent survenir pendant ou après un traitement par la clindamycine (même plusieurs semaines après l'arrêt). Ces diarrhées peuvent être graves si elles ne sont pas traitées par un antibiotique actif contre *Clostridium difficile*, producteur de toxines. De telles diarrhées imposent l'arrêt immédiat de la clindamycine, ainsi qu'une antibiothérapie spécifique. L'administration d'inhibiteurs du périlstatisme intestinal est contre-indiquée.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

#### Précautions d'emploi

- Ne pas administrer aux colitiques (voir Mises en garde).
- A utiliser avec prudence chez les malades ayant des antécédents d'asthme ou d'autres allergies.
- Une augmentation des taux sériques et un allongement de la demi-vie d'élimination de la clindamycine ont été documentés chez l'insuffisant hépatique.
- Les traitements de longue durée ne devront être effectués que sous surveillance de la formule sanguine, des enzymes hépatiques et de la fonction rénale.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

#### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

##### **+ Aluminium: sels et hydroxydes**

Diminution de l'absorption digestive des lincosamides.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des lincosamides (plus de 2 heures avant les lincosamides, si possible).

##### **+ Ciclosporine**

Diminution des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur avec risque de perte de l'activité immunosuppressive.

Contrôle renforcé des dosages sanguins de ciclosporine et augmentation éventuelle de sa posologie.

#### Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

### 4.6. Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la clindamycine au cours de la grossesse. En effet, bien que les données cliniques soient rassurantes, elles sont en nombre limité et les données animales sont insuffisantes.

#### Allaitement

Compte tenu du profil de tolérance de ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

##### **Manifestations digestives:**

- Douleurs abdominales, diarrhée persistante ([voir rubrique 4.4](#)).
- Nausées, vomissements,
- Œsophagite.

##### **Manifestations hématologiques:**

- Neutropénie, leucopénie, agranulocytose, purpura thrombopénique.

##### **Manifestations cutanées et allergiques:**

- Des réactions d'hypersensibilité telles que œdème de Quincke et anaphylaxie ont été signalées chez quelques sujets allergiques à la pénicilline.
- De rares cas d'érythème polymorphe, de syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell ont été associés à l'administration de clindamycine.
- Prurit, éruptions cutanées, urticaire.

##### **Hépatotoxicité:**

Bien qu'aucune relation directe entre administration de clindamycine et dysfonctionnement hépatique n'a pu être établie, quelques cas d'ictères et de perturbation des fonctions hépatiques (transaminases) ont été signalés.

#### 4.9. Surdosage

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des lincosamides.**

**(J: Anti-infectieux)**

##### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 2 \text{ mg/l}$  et  $R > 2 \text{ mg/l}$

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<i>Bacillus cereus</i>	?
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	50 - 70 %
<i>Erysipelothrix</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<i>Staphylococcus méti-R *</i>	70 - 80 %

<i>Streptococcus B</i>	
<i>Streptococcus non groupable</i>	30 - 40 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	35 - 70 %
<i>Streptococcus pyogenes</i>	16 - 31 %
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Campylobacter</i>	
<b>Anaérobies</b>	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Bacteroides</i>	5 - 30 %
<i>Capnocytophaga</i>	
<i>Clostridium (autres que perfringens et difficile)</i>	25 - 35 %
<i>Clostridium perfringens</i>	
<i>Eubacterium</i>	
<i>Fusobacterium</i>	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	20 - 30 %
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	5 - 15 %
<i>Veillonella</i>	
<b>Autres</b>	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	
Leptospires	
<i>Mycoplasma hominis</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	

<b>Catégories</b>
<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>
<b>Aérobies à Gram positif</b>
<i>Corynebacterium jeikeium</i>
Entérocoques (autres que <i>Enterococcus faecium</i> )
<i>Listeria</i>
<i>Nocardia asteroïdes</i>
<i>Rhodococcus equi</i>
<b>Aérobies à Gram négatif</b>
Bacilles à Gram négatif non fermentaires ( <i>Acinetobacter, Pseudomonas, ...</i> )
<i>Branhamella catarrhalis</i>
Entérobactéries
<i>Haemophilus</i>
<i>Legionella</i>
<i>Neisseria</i>
<i>Pasteurella</i>
<b>Anaérobies</b>
<i>Clostridium difficile</i>
<b>Autres</b>
Mycobactéries
<i>Ureaplasma urealyticum</i>

La clindamycine possède une activité *in vitro* et *in vivo* sur *Toxoplasma gondii*.

- \* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Après administration orale, la clindamycine est absorbée rapidement et presque complètement (90 % de la dose ingérée).

L'administration simultanée de nourriture ne modifie pratiquement pas les concentrations plasmatiques obtenues.

### Distribution

- Concentration sérique: chez l'adulte sain, un pic sérique de concentration plasmatique de l'ordre de 2 - 3 mg/l est obtenu une heure après la prise orale de 150 mg de chlorhydrate de clindamycine et de 4 - 5 mg/l après administration orale de 300 mg. La concentration plasmatique décroît ensuite lentement mais reste au-dessus de 1 mg/l pendant plus de 6 heures.

La concentration plasmatique augmente de façon linéaire avec la dose ingérée.

Chez les diabétiques, il a été signalé des concentrations sériques légèrement plus basses que chez le sujet sain.

La demi-vie biologique moyenne est de 2,5 heures.

- Liaison aux protéines plasmatiques

Elle est importante: de l'ordre de 80 à 94 %.

- Diffusion humorale et tissulaire

La clindamycine est distribuée dans les liquides extra et intra-cellulaires et à une très forte concentration tissulaire.

La diffusion dans le liquide céphalorachidien est très faible.

### Biotransformation

Le métabolisme de la clindamycine est hépatique.

### Excrétion

Environ 10 % de composés actifs sont éliminés dans les urines et 3,6 % dans les fécès; le reste est excrété sous forme de composés inactifs.

Les concentrations sériques de la clindamycine ne sont pas modifiées par l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

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

### 6.2. Incompatibilités

Il existe une incompatibilité physico-chimique avec les médicaments suivants: ampicilline, phénytoïne, barbituriques, aminophylline, gluconate de calcium, sulfate de magnésium.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

16 gélules sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE  
75014 PARIS  
FRANCE

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 341 036-5: 16 gélules sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC).

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**DALACINE 300 mg, gélule**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chlorhydrate de clindamycine hydraté ..... 339 mg

Quantité correspondant à clindamycine base ..... 300 mg

Pour une gélule.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: lactose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gélule.

Boîte de 16.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**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**  
ZI - 29 ROUTE DES INDUSTRIES  
37530 POCE SUR CISSE  
FRANCE  
ou

**VALDEPHARM**  
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE  
27100 VAL-DE-REUIL  
FRANCE

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (Aluminium/PVC).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

DALACINE 300 mg, gélule

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

PFIZER HOLDING FRANCE

Exploitant

PFIZER

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

DALACINE 300 mg, gélule

#### 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

Sans objet.

##### Contre-indications

**N'utilisez jamais DALACINE 300 mg, gélule** en cas d'allergie à la lincomycine et à la clindamycine.

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

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec DALACINE 300 mg, gélule:**

##### **Mises en garde**

- 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.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques 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 inexplicée ou par des petites tâches 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*

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

### *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.

### *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 gélules. Boîte de 16.

### *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**

ZI - 29 ROUTE DES INDUSTRIES  
37530 POCE SUR CISSE  
FRANCE  
ou

### **VALDEPHARM**

PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE  
27100 VAL-DE-REUIL  
FRANCE

## 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 {date}.**

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (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.**