

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DALACINE 300 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Clindamycine base 300,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de clindamycine hydraté

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire: lactose.

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'hypersensibilité à la substance active, clindamycine, ainsi qu'à la lyncomycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique,
- en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Colites associées aux antibiotiques

Des colites pseudo-membraneuses et des colites associées aux antibiotiques ont été observées avec pratiquement tous les agents antibactériens dont la clindamycine (voir rubrique 4.8) ; leur sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic en cas de survenue de diarrhée pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée aux antibiotiques, la clindamycine doit immédiatement être arrêtée ; un médecin devra être consulté et un traitement approprié notamment un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité et d'allergie, y compris des réactions anaphylactiques, peuvent survenir (voir rubrique 4.8) et mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, la clindamycine doit être interrompue et un traitement médical adapté doit être mis en place.

La clindamycine est à utiliser avec prudence chez les malades ayant des antécédents d'asthme ou d'autres allergies.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de clindamycine.

Insuffisance hépatique

Une augmentation des taux sériques et un allongement de la demi-vie d'élimination de la clindamycine ont été documentés chez l'insuffisant hépatique.

Traitement à long terme

Les traitements de longue durée ne devront être effectués que sous surveillance de la formule sanguine, des enzymes hépatiques et de la fonction rénale.

L'administration d'antibiotiques notamment en cas d'utilisation prolongée, est associée à l'émergence et à la sélection de bactéries de sensibilité diminuée ou au développement de champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être initié.

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le traitement de la méningite car la clindamycine ne diffuse pas de manière suffisante dans le liquide céphalo-rachidien (voir rubrique 4.1).

Lactose

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antagonistes de la vitamine K

Augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par clindamycine et après son arrêt.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Les topiques gastro-intestinaux, le charbon et les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium), associés ou non aux alginates, diminuent la résorption digestive de certains autres

médicaments ingérés simultanément. Les médicaments pour lesquels une réduction de l'absorption digestive a été objectivée sont notamment l'acide acétylsalicylique, les antihistaminiques H2 et le lansoprazole, les bisphosphonates, les cationésines, certaines classes d'antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides) et certains antituberculeux, les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêta-bloquants, la pénicillamine, des ions (fer, phosphore, fluor), la chloroquine, l'ulipristal, la fexofénadine.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, 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.

+ Tacrolimus

Diminution des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur avec risque de perte de l'activité immunosuppressive. Contrôle renforcé des dosages sanguins de tacrolimus et augmentation éventuelle de sa posologie.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des antivitamines K 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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans les études de développement embryo-fœtal réalisées (voir rubrique 5.3), aucune toxicité n'a été observée sur le développement à l'exception des doses produisant une toxicité chez la mère.

La clindamycine traverse la barrière placentaire.

Les données d'exposition de la clindamycine par voie systémique ou topique chez la femme enceinte au premier trimestre de grossesse sont limitées.

Les données disponibles lors d'une exposition lors des seconds et troisièmes trimestres sont nombreuses et il n'a pas été signalé d'augmentation du risque fœtal.

Ainsi, compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser la clindamycine au cours du premier trimestre de grossesse.

Lors du deuxième et troisième trimestre de grossesse, la clindamycine peut être utilisée si nécessaire.

Allaitement

La clindamycine passe en faible quantité dans le lait maternel. Il existe un risque de troubles digestifs chez l'enfant allaité. En conséquence, par mesure de précaution, il convient d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement.

Fertilité

Les études de fertilité menées chez le rat recevant de la clindamycine n'ont mis en évidence aucun effet sur la fertilité ou la capacité de reproduction.

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

DALACINE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous répertorie les effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation, par système organe-classe et fréquence.

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence puis par importance clinique en utilisant les catégories suivantes: très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau des effets indésirables

Système organe-classe	Fréquent $\geq 1/100$ à $< 1/10$	Peu fréquent $\geq 1/1000$ à $< 1/100$	Rare $\geq 1/10000$ à $< 1/1000$	Très rare $< 1/10000$	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
<u>Infections et infestations</u>					Infection vaginale
<u>Affections hématologiques et du système lymphatique</u>					Agranulocytose, Leucopénie, Neutropénie, Thrombopénie Eosinophilie purpura thrombopénique
<u>Affections du système immunitaire</u>					Réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke et anaphylaxie chez quelques sujets allergiques à la pénicilline* ; syndrome DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)
<u>Affections du système nerveux</u>					Dysgueusie
<u>Affections gastro-intestinales</u>	Diarrhées, Douleurs abdominales Colite pseudo-membraneuse*	Nausées, Vomissements			Œsophagite, Ulcère œsophagien
<u>Affections hépatobiliaires</u>	Anomalies des tests de la fonction hépatique				Ictère
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>		Eruption maculopapuleuse, Urticaire			Nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), Syndrome de Stevens Johnson, Dermatite exfoliative, Dermatose bulleuse, Eruptions morbilliformes, Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), Erythème polymorphe, Prurit

*voir rubrique 4.4

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

L'hémodialyse et la dialyse péritonéale ne permettent pas d'éliminer efficacement la clindamycine du plasma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des lincosamides. (J: Anti-infectieux), code ATC : J01FF01.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

S ≤ 2 mg/l et R > 2 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)
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
<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 %
Aérobies à Gram négatif	
<i>Campylobacter</i>	
Anaérobies	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Bacteroides</i>	5 - 30 %
<i>Capnocytophaga</i>	
<i>Clostridium</i> (autres que <i>perfringens</i> et <i>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>	

Autres <i>Chlamydia trachomatis</i> Leptospires <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
---	--

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

Élimination

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

Dans les études de développement embryo-fœtal oral chez les rats et dans les études de développement embryo-fœtal sous-cutané chez les rats et les lapins, aucune toxicité n'a été observée sur le développement à l'exception des doses produisant une toxicité chez la mère.

Les études de génotoxicité n'ont pas mis en évidence d'activité génotoxique. Aucune étude de cancérogenèse n'a été réalisée avec la clindamycine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Il existe une incompatibilité physicochimique 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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

16 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC) prédécoupées (plaquettes unitaires).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

- 34009 341 036 5 0: 16 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).
- 34009 550 298 4 7: 16 gélules sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC) prédécoupées (plaquettes unitaires)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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

Clindamycine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Clindamycine base 300,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de clindamycine hydraté

Pour une gélule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

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 VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée 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

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

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

Exploitant

PFIZER PFE FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU 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 OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes thermoformées (Alu/PVC).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DALACINE 300 mg, gélule

Clindamycine

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

PFIZER HOLDING FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU 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 DU 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

Clindamycine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DALACINE 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule?
3. Comment prendre DALACINE 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables?
5. Comment conserver DALACINE 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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) - code ATC : J01FF01.

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?

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

Ne prenez jamais DALACINE 300 mg, gélule :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la clindamycine, à la lincomycine, ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6.
- chez un enfant avant l'âge de 6 ans car il peut avaler la gélule de travers et s'étouffer.

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.

Avertissements et précautions

Avant la prise de ce médicament, prévenez votre médecin :

- en cas d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques, et en cas d'antécédents d'asthme,

- en cas d'insuffisance hépatique (maladie du foie),
- si vous avez une intolérance à certains sucres.

Pendant le traitement par DALACINE 300 mg, gélule, prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit :

Réaction allergique sévère et soudaine (réaction anaphylactique, œdème de Quincke).

Il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, brusque gonflement du visage et du cou, éruption cutanée sévère. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre DALACINE 300 mg, gélule car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de clindamycine.

Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec la clindamycine, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, informez en tout de suite votre médecin. Le traitement par clindamycine devra être immédiatement arrêté, car votre vie pourrait être mise en danger. Dans ce cas, ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

Un bilan biologique sera effectué si ce traitement vous est prescrit pour une longue durée.

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 et du galactose (maladies héréditaires rares).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DALACINE 300 mg, gélule

Votre médecin vous prescrira des prélèvements sanguins pour surveiller plus régulièrement la capacité de votre sang à coaguler.

La prise simultanée avec un pansement gastro-intestinal, du charbon ou un antiacide (sel d'aluminium, de calcium ou de magnésium) peut diminuer l'efficacité de ce médicament. Par mesure de précaution, il convient d'espacer de 2h la prise entre les deux médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance médicale.

DALACINE 300 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable par mesure de prudence de ne pas utiliser ce médicament au cours du premier trimestre de grossesse. Lors du deuxième et troisième trimestre de grossesse, la clindamycine peut être utilisée si votre médecin juge que le traitement est nécessaire.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement Il convient d'éviter d'allaiter pendant la durée du traitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que DALACINE ait des effets délétères sur la conduite des véhicules et l'utilisation des machines.

DALACINE 300 mg, gélule contient du lactose

3. COMMENT PRENDRE DALACINE 300 MG, gélule ?

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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DALACINE 300 mg, gélule:

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

Si vous arrêtez de prendre DALACINE 300 mg, gélule :

Sans objet.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :

Très fréquent (affecte plus d'un patient sur 10)

Fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1000)

Rare (affecte 1 à 10 patients sur 10000)

Très rare (affecte moins d'1 patient sur 10000)

Effets indésirables fréquents :

- Inflammation des intestins liée à l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudo-membraneuse),
- Diarrhées, douleurs au ventre,
- Modifications du bilan hépatique (au niveau du foie).

Effets indésirables peu fréquents :

- Nausées, vomissements,
- Eruptions sur la peau appelée éruption maculopapuleuse,
- Urticaire.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Réactions d'hypersensibilité médicamenteuse (réaction allergique sévère et imprévisible due à un médicament) y compris œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou) observées chez les patients allergiques à la pénicilline.
- Effets cutanés graves potentiellement mortels notamment :
 - apparition de bulles, de cloques ou un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson),
 - éruption sur la peau pouvant être accompagnée de fièvre, survenant brutalement et débutant au visage ou aux plis et pouvant se généraliser (pustulose exanthématique aiguë généralisée),
 - ou encore réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse encore appelée syndrome DRESS) associant éventuellement plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une fatigue importante, une atteinte du foie ou du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).
- Rougeur sur la peau (érythème), démangeaisons (prurit), autres atteintes cutanées (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, dermatite bulleuse).
- Quantité insuffisante de certains éléments du sang (globules blancs, plaquettes), notamment pouvant se traduire par une fièvre inexplicée ou par des petites taches rouge-violacée sur la peau (purpura thrombopénique).
- Augmentation de certains globules blancs (éosinophilie).
- Modification du goût (dysgueusie).
- Inflammation de la muqueuse de l'œsophage (œsophagite et ulcère œsophagien).
- Coloration jaune de la peau, des muqueuses et du blanc de l'œil (jaunisse).
- Infection au niveau du vagin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DALACINE 300 mg, gélule?

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

N'utilisez pas ce médicament, gélule après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 monohydraté.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane.

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER PFE FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29 ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE

OU

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

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Conseil d'éducation 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.