

**نشرة للمستهلكة وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

## دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي

### كليندامايسين فوسفات 2% clindamycin phosphate

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: أنظري البند 2 تحت "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخريات؛ لأنه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

المستحضر مخصص لعلاج تلوّثات بكتيرية في المهبل، إذا كانت هذه الجراثيم حساسة للكليندامايسين.

#### المجموعة العلاجية:

مضاد حيوي من عائلة اللينكوزاميدات.

#### 2. قبل استعمال الدواء

##### لا تستعملي الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) للمادة الفعالة كليندامايسين أو لينكوميسين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري الفصل 6).
- عانيت في الماضي أو تعانين الآن من مرض امعاء التهابي أو التهاب في الأمعاء (colitis) مرتبط باستعمال المضادات الحيوية.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

أبلغني الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت تعانين من إسهال أو أنك تعانين عادة من إسهال خلال تناول المضادات الحيوية. توجهي إلى الطبيب حالاً إذا تطور لديك خلال أو بعد العلاج بدالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي من إسهال حاد، متواصل أو دموي نظراً لأنه قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف العلاج. قد يدل ذلك على التهاب المعوي (pseudomembranous colitis) الذي قد يحدث بسبب العلاج بالمضاد الحيوي. كما هي الحال مع كل التلوّثات المهبليّة، فلا يوصى بإقامة علاقات جنسية أثناء استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي. قد يقلل دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي من نجاعة الواقيات الذكرية أو وسائل الحاجز. لا يجوز الاعتماد على الواقيات الذكرية ووسائل الحاجز لمنع الحمل أثناء العلاج بالدواء. لا يوصى باستعمال مستحضرات مهبليّة أخرى مثل السدادات القطنية (التامبون) أو مواد لشطف المهبل أثناء استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي.

#### الأطفال والمراهقات

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي لدى الطفلات والمراهقات.

#### أدوية أخرى ودالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي

إذا كنت تتناولين، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناولين:

- مستحضرات حاصرة لعصب العضل، حيث أن دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي قد يزيد من نشاط هذه الأدوية.

#### الحمل والإرضاع

##### الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تنوين الدخول في حمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

#### الإرضاع

أبلغني الطبيب إذا كنت مرضعة خلال استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي لأن المادة الفعالة في هذا المستحضر قد تنتقل لحليب الأم. سوف يقرر الطبيب إذا كان دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي ملائماً لك. رغم أنه من غير المرجح أن يستهلك طفلك الكثير من المركب الفعال من خلال حليب الأم الذي يرضعه، إذا كان طفلك يعاني من إسهال دموي أو إذا بين علامات مرض أيا كانت. أبلغني طبيبك عن ذلك على الفور. عليك التوقف عن الإرضاع في مثل هذه الحالة.

### السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم فحص تأثير دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي على السياقة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بروبيلين جليكول، كحول سيتوستيريلي وكحول بنزيلي. يحتوي هذا الدواء على 250 ملغ بروبيلين جليكول في كل 5 غرامات من المطباق، والتي تعادل 50 ملغ/غرام. يحتوي هذا الدواء على 160.5 ملغ كحول سيتوستيريلي في كل 5 غرامات من المطباق، والتي تعادل 32.1 ملغ/غرام. قد يسبب الكحول السيتوستيريلي ردود فعل جلدية موضعية (مثلاً، التهاب الجلد). يحتوي هذا الدواء على 50 ملغ كحول بنزيلي في كل 5 غرامات من المطباق، والتي تعادل 10 ملغم/غرام. قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل تحسسية وتهيج موضعي.

### 3. كيف تستعملين الدواء؟

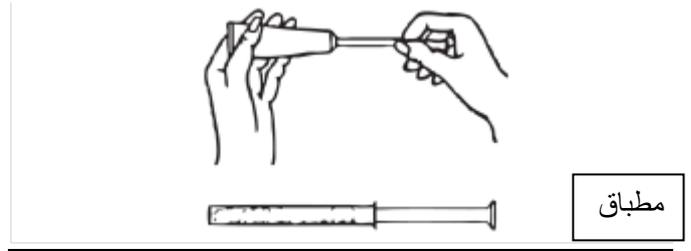
يجب استعمال المستحضر دوماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني واثقة بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

**الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.** الجرعة الموصى بها عادة هي: مطباق واحد مليء بالكريم (نحو 5 غرام). يتم ادخال الكريم للمهبل في المساء قبل النوم لمدة 3-7 ليالٍ متواصلة. اغسلي دوماً يديك قبل استعمال الكريم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

للاستعمال المهبلي، ممنوع البلع.

### طريقة الاستعمال



انزعي غطاء الأنبوبة.

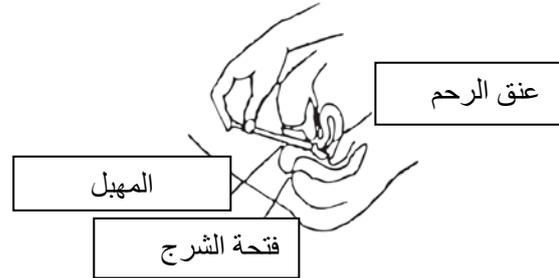
قومي بتوصيل أحد المطباقات أحادية الاستعمال بطرف الأنبوبة بدلاً من الغطاء الذي قمت بنزعه.

أمسكي الأنبوبة من الجزء السفلي واضغطي بلطف، بحيث يدخل الكريم لداخل المطباق.

يكون المطباق مليئاً عندما يصل المكبس لنقطة التوقف.

انزعي لولبة المطباق عن الأنبوبة وأعيدي الغطاء إلى الأنبوبة.

استلقي على ظهرك وأدخلي المطباق بلطف لداخل المهبل، عميقاً قدر الإمكان من دون أن يسبب لك المضايقة. بينما لا تزالين تمسكين بالمطباق، حرري الدواء ببطء من خلال دفع المكبس حتى يتوقف وقد تم ادخال كافة الكريم.



أخرجي المطباق بحذر وقومي برمييه. يفضل تغليف المطباق بورق قبل رميه في القمامة. يمنع رمي المطباق في المراض. بعد استعمال المستحضر اغسلي يديك جيداً.

إذا استعملت بالخطأ جرعة أعلى من دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي

أبلغني الطبيب بخصوص ذلك. لا تستعملي كمية أخرى من الكريم حتى يرشدك الطبيب.

إذا بلعت دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي

إذا بلعت أو شخص آخر بلع دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي، اتصلي بالطبيب. من غير المرجح أن يسبب الكريم ضرراً، ولكن يمكن للطبيب أن ينصحك بخصوص كيفية التصرف.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي إذا مضت بضعة ساعات فقط من وقت نسيان الجرعة، استعمليه على الفور. إذا كاد يحين وقت الجرعة التالية، تخطي الجرعة التي نسيت. استعملي الجرعة التالية في الوقت المعتاد. استمري باستعمال الكريم في الأوقات الاعتيادية، ولكن يمنع استعمال جرعة مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي في بعض الأحيان قد تشعرين بتحسن بعد بضعة أيام من العلاج. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا تتوقفي عن استعمال الكريم حتى نهاية العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققّي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. أعراض جانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يُسبب استعمال دالاسين<sup>TM</sup> 2% كريم مهبلي أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملات. لا تفزعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعانين من أيّ منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من:

- إسهال حاد، متواصل أو دموي (الذي قد يكون مصحوباً بالآلام في البطن أو حرارة). هذا عرض جانبي غير شائع، قد يحدث بعد العلاج بالمضادات الحيوية، وقد يدل على التهاب حاد في الأمعاء.
- رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي، مثل شرى أو طفح يشبه الحصبه. هذه الأعراض الجانبية نادرة جداً.

أعراض جانبية شائعة جداً – أعراض تظهر في أكثر من 1 من بين كل 10 مستعملة:

- التهاب عنق الرحم

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر في أقل من 1 من بين كل 10 مستعملات:

- تلوث فطري في المهبل
- تلوث أو التهاب في المهبل والفرج
- حكة
- اضطرابات في المهبل
- انزعاج في المهبل
- افرازات من المهبل
- تشنجات في البطن

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر في أقل من 1 من بين كل 100 مستعملة:

- التهاب في المهبل
- تلوث في المهبل، تلوث في مسالك البول
- تلوث فطري خميري (في الجسم)
- تلوث فطري
- ردود فعل تحسسية
- صداع، دوخة
- شعور بالدوار وعدم التوازن، نزيف من الأنف
- رائحة كريهة من الفم، إسهال، غثيان، تقيؤ، تغير في حاسة الذوق
- إمساك، ألم بطن
- فساد المعدة أو اضطرابات في الهضم
- انتفاخات
- طفح، احمرار في الجلد، شرى
- ألم عند التبول، فائض سكر في البول، بروتين في البول
- ألم في المهبل

أعراض جانبية إضافية شائعة غير معروف، ولكنها قد تظهر:

- التهاب في المهبل، ألم في حيز البطن، ألم ظهر، آلام في الحوض، تلوث جرثومي، تلوث في الرأس والصدر ينجم عن فيروس، تلوث في الجلد
- فرط نشاط الغدة الدرقية، ألم في منطقة محددة في البطن، انتفاخ في البطن
- طفح مع كدمات حمراء، طمث غير منتظم، نزيف شاذ من الرحم، انتباز بطاني رحمي، اضطرابات في الولادة، تطيل، ألم في الجسم، نتائج مشوشة لفحوصات مستنبت الدم وحساسيات
- التهاب في جدار القولون (pseudomembranous colitis)

إذا ظهر عارض جانبي أيا كان، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبين التسمّم. لا تسببي التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mineral oil (liquid paraffin), polysorbate 60, propylene glycol, cetostearyl alcohol, mixed fatty acid esters (cetyl palmitate)/cutina CP, stearic acid, sorbitan monostearate, benzyl alcohol, purified water.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تشمل العبوة في داخلها أنبوبة تحتوي 40 غرام كريم بلون أبيض وسبعة مطابقات أحادية الاستعمال.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي فارماسيوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 064.17.27818

تم تحديث النشرة في 07/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.