

**עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**דאלאצין™ 2% קרם וגינלי**

**קלינדמיצין פוספאט 2% clindamycin phosphate**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראי סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך, אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התכשיר מיועד לטיפול בזיהומים בקטריאליים בנרתיק, במידה וזוהו חיידקים הרגישים לקלינדמיצין.

**קבוצה תרפויטית:**

אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל קלינדמיצין או ללינקומיצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6).
- את סובלת או סבלת בעבר ממחלת מעי דלקתית או מקוליטיס (דלקת המעי הגס) הקשורה לשימוש באנטיביוטיקה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם יש לך שלשול או בדרך כלל את סובלת משלשול בזמן נטילת אנטיביוטיקה. פני לרופא מיד אם במהלך או אחרי הטיפול בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי מתפתח אצלך שלשול חמור, ממושך או דמי מאחר שייתכן שתידרש הפסקת טיפול. ייתכן שזהו סימן לדלקת במעי (pseudomembranous colitis) אשר יכולה להתרחש בעקבות טיפול באנטיביוטיקה. כמו בכל הזיהומים הנרתיקיים, קיום יחסי מין בזמן השימוש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי אינו מומלץ. דאלאצין™ 2% קרם וגינלי עלול להפחית את יעילותם של קונדומים או דיאפרגמות. אין להסתמך על קונדומים או דיאפרגמות למניעת היריון בתקופת הטיפול בתרופה. השימוש בתכשירים ואגינליים אחרים, כגון טמפונים או שטיפות ואגינליות, בזמן השימוש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי אינו מומלץ.

**ילדות ומתבגרות**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי בילדות ומתבגרות.

**תרופות אחרות ודאלאצין™ 2% קרם וגינלי**

**אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם את לוקחת:

- תכשירים חוסמי עצב-שריר, מאחר שדאלאצין™ 2% קרם וגינלי עלולה להגביר את הפעילות של תרופות אלו.

**היריון והנקה**

**היריון**

אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

**הנקה**

ספרי לרופא אם תניקי במהלך השימוש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי מאחר שהחומר הפעיל בתכשיר זה עלול לעבור לחלב האם. הרופא יחליט אם דאלאצין™ 2% קרם וגינלי מתאים עבורך. למרות שלא סביר שתינוק יונק יצרוך הרבה מהמרכיב הפעיל מתוך חלב האם אותו הוא יונק, אם התינוק שלך סובל משלשול דמי או מראה סימני מחלה כלשהם, ספרי על כך לרופא מיד. עלייך להפסיק להניק במקרה זה.

**נהיגה ושימוש במכונות**

לא נבדקה ההשפעה של דאלאצין™ 2% קרם וגינלי על נהיגה או שימוש במכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל פרופילן גליקול, צטוסטאריל אלכוהול ובנזיל אלכוהול. תרופה זו מכילה 250 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 גרם של אפליקטור אשר שווה ערך ל-50 מ"ג/גרם. תרופה זו מכילה 160.5 מ"ג צטוסטאריל אלכוהול בכל 5 גרם של אפליקטור אשר שווה ערך ל-32.1 מ"ג/גרם. צטוסטאריל אלכוהול עלול לגרום לתגובות עוריות מקומיות (לדוגמא דלקת עור). תרופה זו מכילה 50 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 5 גרם של אפליקטור אשר שווה ערך ל-10 מ"ג/גרם. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות וגירוי מקומי.

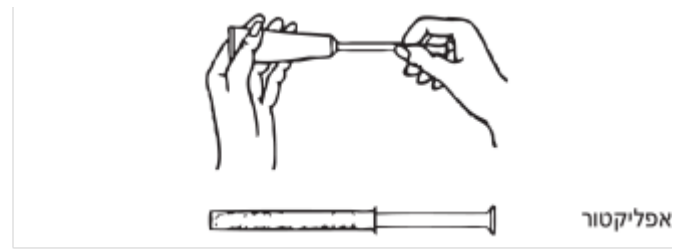
**3. כיצד תשתמשי בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.** המינון המומלץ בדרך כלל הוא: אפליקטור אחד מלא בקרם (בערך 5 גרם). הקרם יוחדר לנרתיק בערב לפני השינה במשך 3-7 לילות רצופים. תמיד שטפי את ידיך לפני השימוש בקרם.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

לשימוש וגינלי, אין לבלוע.

**אופן השימוש**

הסירי את מכסה השפופרת. הבריגי את אחד מהאפליקטורים החד פעמיים לקצה השפופרת, במקום המכסה שהסרת. החזיקי את השפופרת מהחלק התחתון שלה ולחצי בעדינות, כך שהקרם יחדור לתוך האפליקטור. האפליקטור מלא כאשר הבוכנה מגיעה לנקודת עצירה. הסירי את הברגת האפליקטור מהשפופרת והחזירי את המכסה לשפופרת. שכבי על גבך והחזירי בעדינות את האפליקטור לנרתיק, עמוק ככל שניתן מבלי לגרום לאי נוחות. בזמן שאת עדיין מחזיקה את האפליקטור, שחררי את התרופה באיטיות על-ידי דחיפת הבוכנה עד אשר היא נעצרת וכל הקרם הוחדר.



הוציאי בזהירות את האפליקטור וזירקי אותו. עדיף לעטוף את האפליקטור בנייר לפני השלכתו לפח האשפה. אין להשליך את האפליקטור לאסלה. לאחר השימוש בתכשיר, שטפי היטב את הידיים.

**אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר של דאלאצין™ 2% קרם וגינלי** ספרי על כך לרופא. אל תשתמשי בכמות נוספת של הקרם עד שהרופא ינחה אותך.

**אם בלעת דאלאצין™ 2% קרם וגינלי** אם בלעת או מישהו אחר בלע דאלאצין™ 2% קרם וגינלי צרי קשר עם הרופא. לא סביר כי הקרם יגרום לנזק, אך הרופא יכול ליעץ לך כיצד לפעול.

**אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.**

**אם שכחת להשתמש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי**

אם עברו רק מספר שעות מהזמן בו נשכחה המנה, השתמשי מיד. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלגי על המנה שנשכחה. השתמשי במנה הבאה בזמן הרגיל. המשיכי להשתמש בקרם בזמנים הרגילים, אך אין להשתמש במנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם את מפסיקה להשתמש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי**

לעיתים תרגישי הטבה כבר לאחר מספר ימים של טיפול. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אל תפסיקי להשתמש בקרם עד לסיום הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקחת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.**

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא אם את:**

- מפתחת שלשול חמור, ממושך או דמי (העלול להיות מלווה בכאבי בטן או חום). זוהי תופעת לוואי שאינה שכיחה אשר עלולה לקרות לאחר טיפול אנטיביוטי ויכולה להיות סימן לדלקת מעי חמורה (pseudomembranous colitis).
- חווה תגובה אלרגית או תגובה עורית, כגון סרפדת או פריחה שהיא שטוחה וגבשושיות מוגבהות בצברים הדוקים המעניקים לעור מראה של כתמים.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** – תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך כל 10 משתמשות:

- זיהום פטרייתי נרתיקי (זיהום פטרייתי שמר אשר גורם לכאב וגרד סביב הנרתיק והפות).

**תופעות לוואי שכיחות** – תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך כל 10 משתמשות:

- זיהום פטרייתי (קנדידה), יכול לגרום לפריחות אדומות ומגרדות
- כאב ראש, סחרחורת
- שינוי בחוש הטעם
- שיעול, צינן, כאב בגרון
- כאב בטן
- קושי או עיכוב בריקון מעיים
- שלשול
- בחילות
- הקאות
- עור מגרד
- פריחה
- כאב גב
- זיהום בדרכי השתן: זיהום חיידקי של מערכת השתן, תסמינים עלולים לכלול כאב או שריפה במתן שתן, צורך במתן שתן פתאומי או דחוף יותר מהרגיל, צורך במתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל במהלך הלילה, השתן נראה עכור, בעל ריח חזק או דם בשתן, כאב בבטן תחתונה, כאב גב או כאבים מתחת לצלעות.
- רמות מוגברות של סוכר וחלבון בשתן, הסימנים עשויים לכלול זיהום בדרכי השתן, קצף או מראה מוקצף של השתן
- שיבושים בלידה
- כאב בנרתיק ונפיחות
- דימום חריג, כאב, או לחץ במהלך הוסת ( הפרעות בוסת)
- הפרשות מהנרתיק

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** – תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מתוך כל 100 משתמשות:

- זיהום חיידקי
- תגובת יתר של מערכת החיסון (רגישות יתר)
- הרגשת סחרור וחוסר שיווי משקל
- דימום מהאף
- קלקול קיבה
- ריח רע מהפה
- נפיחות

- אדמומיות בעור
- פריחה דמוית סרפד, חרלת
- כאב במתן שתן
- זיהום בנרתיק
- כאב באגן
- תוצאות משובשות של בדיקות מעבדה

#### **תופעות לוואי נוספות ששכיחותן איננה ידועה, אך עלולות להופיע:**

- הפרשות לבנות או טלאים בדרך כלל בתוך קפלי העור עם גירוד, גירוי ולעיתים כאב (זיהום פטרייתי ('קנדידה') של העור)
- פעילות יתר של בלוטת התריס אשר יכולה לגרום לתיאבון מוגבר, ירידה במשקל או הזעה
- הפרעות במעי
- דלקת בדופן המעי הגס הגורמת לשלשול חריף עם צואה דמית (pseudomembranous colitis)
- הפרעות עיכול
- פריחה עם כתמים אדומים
- כאב בבטן התחתונה או הגב התחתון אצל נשים, לרוב מתגבר בזמן המחזור (אנדומטריוזיס).
- כאב בגוף
- נפיחות

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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.

#### **כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

האריזה כוללת בתוכה שפופרת המכילה 40 גרם קרם בצבע לבן ושבעה אפליקטורים לשימוש חד פעמי.

**בעל הרישום וכתובתו:** פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח"ש שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 064.17.27818**

עודכן ב- 11/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.