



פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אוגוסט 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:
דאלאצין פתילות וגינליות.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל
הרישום:

חברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר: Dalacin vaginal ovules

הרכב וחוזק: Clindamycin (as phosphate) 100 mg

התוויה מאושרת:

Dalacin vaginal ovules are indicated for 3-day treatment of bacterial vaginosis.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Before or after initiation of therapy with **CLEOCIN Dalacin**, other infections including *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* and gonococcal infections may need to be investigated by adequate laboratory tests.

....

Onset of symptoms suggestive of pseudomembranous colitis may occur during or after antimicrobial treatment (see section 4.8). Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including clindamycin, and may range in severity from mild to life-threatening. It is therefore, important that this is considered in patients who present with diarrhoea subsequent to the administration of antibacterial agents. Moderate cases may improve following withdrawal of the drug.

Clindamycin treatment must be stopped if pseudomembranous diarrhoea occurs. An adequate antibacterial therapy should be prescribed. Drugs inhibiting peristalsis are contra-indicated in this situation.

Caution is advised in patients when prescribing **Cleocin Dalacin 100 mg**-Vaginal Ovules to individuals with Inflammatory Bowel Disease such as Crohn's Disease or Ulcerative Colitis.

....

The use of such products within 72 hours following treatment with **CLEOCIN Dalacin** Vaginal Ovules is not recommended as such use could be associated with diminished contraceptive efficacy or protection against sexually transmitted disease.

....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

Use of **CLEOCIN-Dalacin** is not recommended during the first trimester, as there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women over this period.

....

CLEOCIN-Dalacin may be used to treat pregnant women if clearly necessary during the second and third trimester of pregnancy. Digital application of the vaginal ovule is recommended during pregnancy.

Breast-feeding

....

If clindamycin is administered systemically to a breastfeeding mother, there is a risk of adverse reactions on the breastfed infant's gastrointestinal flora such as diarrhoea or blood in the stool, or rash.

....

4.8 Undesirable effects

Common $\geq 1/100$ to $< 1/10$

....

Vulvovaginal candidiasis, vulvovaginal pain

....

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדאלאצין™ פתילות ואגינליות ספרי לרופא אם:

- את משלשלת או שבדרך כלל את משלשלת בזמן נטילת אנטיביוטיקה.
- אם יש לך היסטוריה של מחלת מעי דלקתית כגון מחלת קרוהן (Crohn's Disease) או דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative Colitis).

פני לרופא מיד אם במהלך או אחרי הטיפול בדאלאצין™ פתילות ואגינליות מתפתח אצלך שלשול חמור, ממושך או דמי מאחר וייתכן שתידרש הפסקת טיפול. ייתכן שזהו סימן לדלקת במעי (pseudomembranous colitis) אשר יכולה להתרחש בעקבות טיפול באנטיביוטיקה.

התייעצי עם הרופא שלך אם את יכולה להשתמש בתרופה הזו אם:

- הנך סובלת מבעיות בכליות, בכבד או במערכת החיסונית.
- הנך מתחת לגיל 18 או מעל גיל 65.

....

אין להסתמך על קונדומים ודיאפרגמות למניעת הריון בתקופת הטיפול בתרופה ובמשך 72 שעות שלאחר השימוש.

....

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

השימוש בדאלאצין™ פתילות ואגינליות במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההריון אינו מומלץ היות ואין מידע מספק על בטיחות התרופה.

אם הנך בהריון ניתן להשתמש בדאלאצין™ פתילות ואגינליות רק לאחר התייעצות עם הרופא שלך אשר יחליט אם הטיפול בתכשיר מתאים לך.

אם הנך מניקה, הרופא שלך יחליט אם דאלאצין™ פתילות ואגינליות מתאימה לך, מאחר והחומר הפעיל עלול לעבור לחלב האם.

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. עליך להפסיק להניק במקרה זה.

....

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

....

אין להשתמש בתכשיר אם עטיפת האלומיניום המכילה את הפתילה קרועה, פתוחה או שאינה אטומה לחלוטין. יש לשמור שלא לחמם את הפתילה מאחר וחימום עלול לרכך ולעוות את צורתה.

....

4. תופעות לוואי

....

ספרי לרופא מיד אם הנך:

- מפתחת שלשול חמור, מתמשך או דמי (אשר עלול להיות מלווה בכאבי בטן או חום). זוהי תופעת לוואי לא שכיחה אשר עלולה להתרחש לאחר טיפול באנטיביוטיקות ויכולה להיות סימן לדלקת חמורה במעי או לדלקת של דופן המעי הגס (pseudomembranous colitis).
- חווה תגובה אלרגית חמורה או תגובות עוריות. אלו תופעות לוואי מאוד נדירות.

....

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 100:

- פטרת נרתיקית, אי נוחות בנרתיק, הפרעה בנרתיק

....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשות מתוך 1000:

- כאבים בבטן עליונה או כאב גב
- חום או צמרמורות, תחושת חולי
- כאב במתן שתן, דם בשתן, שתן עכור או שמריח רע, עליה בתכיפות או בדחיפות מתן שתן

....