



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

ינואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:  
דאלאצין 2% קרם וגינלי.

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.

Dalacin 2% vaginal cream

שם התכשיר:

Clindamycin phosphate 2%

הרכב וחוזק:

התוויה מאושרת:

Treatment of bacterial vaginosis only if bacteria susceptible to clindamycin were found.

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

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

....

Caution is advised in patients when prescribing clindamycin to individuals with inflammatory bowel disease such as Crohn's disease or ulcerative colitis.

As with all vaginal infections, sexual intercourse during treatment with clindamycin vaginal cream is not recommended. Latex condoms and diaphragms may be weakened if exposed to the suppository base used in clindamycin vaginal cream. The use of such products within 72 hours following treatment with clindamycin vaginal cream is not recommended as such use could be associated with diminished contraceptive efficacy or protection against sexually transmitted disease.

....

#### 4.8 Undesirable effects

....

##### Gastrointestinal Disorders

....

##### Uncommon

≥ 1/1 000 to <1/100

Pain, breath odour, diarrhea, nausea, vomiting, constipation, dyspepsia, flatulence

....

## להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

### 2. לפני השימוש בתרופה

....

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה אם יש לך שלשול או בדרך כלל את סובלת משלשול לאחר נטילת אנטיביוטיקה. פני לרופא מיד אם **במהלך** או אחרי הטיפול בדאלאצין™ 2% קרם וגינלי מתפתח אצלך שלשול חמור, ממושך או **דמי** מאחר שיתכן שתידרש הפסקת טיפול. ייתכן שזהו סימן לדלקת במעי (pseudomembranous colitis) אשר יכולה להתרחש בעקבות טיפול באנטיביוטיקה.

....

#### היריון והנקה

##### היריון

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

....

### 4. תופעות לוואי

....

#### 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**.
- חווה תגובה אלרגית או תגובה עורית, כגון סרפדת או פריחה דמוית חצבת. אלו תופעות לוואי נדירות מאוד.

....

#### תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100

- זיהום פטרייתי בנרתיק
- **זיהום או דלקת בנרתיק ובפות**
- גירוד
- הפרעות בנרתיק
- אי נוחות בנרתיק
- הפרשות מהנרתיק
- התכווצויות בבטן

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1000

- **דלקת בנרתיק**
- זיהום בנרתיק, זיהום בדרכי השתן
- **זיהום פטרייתי שמר (בגוף)**
- זיהום פטרייתי
- תגובות אלרגיות
- כאב ראש, סחרחורת
- הרגשת סחרור וחוסר שיווי משקל, דימום מהאף
- ריח רע מהפה, שלשול, הרגשת חולי (בחילות), הקאות, שינוי בחוש הטעם
- עצירות, כאב בטן
- **קלקול קיבה או הפרעות עיכול**
- נפיחות
- פריחה, אדמומיות בעור, סרפדת
- כאב במתן שתן, עודף סוכר בשתן, חלבון בשתן
- כאב בנרתיק

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

- דלקת בנרתיק, **כאב בכלל הבטן**, כאב גב, כאבים באגן, זיהום חיידקי, זיהום בראש ובחזה הנגרם על ידי וירוס, זיהום בעור
- פעילות יתר של בלוטת התריס, **כאב באזור מוגדר בבטן**, נפיחות בטנית
- פריחה עם חבורות אדומות, וסת לא סדירה, דימום חריג מהרחם, **אנדומיטריוזיס**, שיבושים בלידה, **נפיחות**, **כאב בגוף**, תוצאות בדיקות תרבית דם ורגישויות משובשות
- **דלקת בדופן המעי הגס (Pseudomembranous colitis)**

....

בברכה,

אושרית עשת

רוקחת ממונה