

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

Pr CRÈME VAGINALE DALACIN^{MD} Crème vaginale de clindamycine à 20 mg/g (sous forme de phosphate de clindamycine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser la CRÈME VAGINALE DALACIN et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur la CRÈME VAGINALE DALACIN sont disponibles.

Les antibiotiques comme la CRÈME VAGINALE DALACIN sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à appliquer la CRÈME VAGINALE DALACIN en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de la CRÈME VAGINALE DALACIN peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la CRÈME VAGINALE DALACIN (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Pourquoi utilise-t-on la CRÈME VAGINALE DALACIN?

La CRÈME VAGINALE DALACIN sert à traiter votre infection vaginale. Cette infection peut entraîner des pertes vaginales laiteuses qui dégagent une odeur de poisson.

Comment la CRÈME VAGINALE DALACIN agit-elle?

La CRÈME VAGINALE DALACIN agit en empêchant les bactéries (germes) causant votre infection vaginale de se multiplier.

Quels sont les ingrédients de la CRÈME VAGINALE DALACIN?

Ingrédient médicamenteux : Phosphate de clindamycine.
Ingrédients non médicamenteux : Alcool benzylique, alcool cétostéarylique, palmitate de cétyle, huile minérale, polysorbate 60, propylène glycol, eau purifiée, monostéarate de sorbitane et acide stéarique.

Sous quelle forme se présente la CRÈME VAGINALE DALACIN?

La CRÈME VAGINALE DALACIN (crème vaginale de phosphate de clindamycine), à 20 mg de clindamycine par gramme de crème, est offerte sous forme de crème blanche semi-solide en tube souple de 40 g accompagné de 7 applicateurs jetables pour l'administration intravaginale. Chaque applicateur plein (1 dose) contient 100 mg de clindamycine (sous forme de phosphate de clindamycine) dans 5 g de crème.

La CRÈME VAGINALE DALACIN ne doit pas être utilisée si :

- vous êtes allergique (hypersensible) :
 - o à la clindamycine;
 - o à la lincomycine;
 - o aux autres ingrédients du produit (voir la liste des ingrédients non médicamenteux);
- vous avez des antécédents :
 - o de maladie de Crohn;
 - o de rectocolite hémorragique (inflammation de l'intestin);
 - o d'inflammation de l'intestin (colite post-antibiothérapie).

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant d'utiliser la CRÈME VAGINALE DALACIN. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse;
- vous allaitez ou prévoyez le faire durant votre traitement.

Si votre médecin vous a prescrit la CRÈME VAGINALE DALACIN et que vous allaitez, vous devez surveiller l'apparition possible de certains effets secondaires chez votre enfant, comme de la diarrhée, une infection dans la bouche (muguet), un érythème fessier ou du sang dans les selles.

Autres mises en garde :

Pendant votre traitement par la CRÈME VAGINALE DALACIN :

- Après le traitement par la CRÈME VAGINALE DALACIN, il faut attendre 3 jours avant d'utiliser un condom ou un diaphragme.
- N'ayez pas de relations sexuelles (par contact vaginal) et n'utilisez pas d'autres produits vaginaux (p. ex., des tampons ou des douches vaginales).
- N'utilisez pas ce médicament si vous avez vos règles. Attendez la fin de vos règles.
- N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf sur avis contraire de votre médecin.
- Évitez le contact avec les yeux. Si le produit entre en contact avec vos yeux, rincez abondamment à l'eau froide.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec la CRÈME VAGINALE DALACIN :

- tout autre médicament, incluant l'érythromycine;
- les relaxants musculaires.

Comment utiliser la CRÈME VAGINALE DALACIN?

Utilisez l'applicateur en plastique pour bien appliquer la crème dans le vagin.

Remarque : Cet applicateur s'insère dans le vagin comme un tampon.

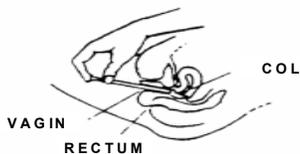
Pour remplir l'applicateur :

1. Enlevez le bouchon du tube de crème.
2. Vissez l'applicateur sur le tube.
3. Pressez légèrement le bout du tube pour forcer la crème à pénétrer dans le réservoir de l'applicateur. Au fur et à mesure que la crème pénètre dans le réservoir, le piston est repoussé à l'extérieur. Le piston s'arrête lorsque le réservoir est plein.
4. Dévissez alors l'applicateur du tube.
5. Remettez le bouchon sur le tube et roulez le tube en partant de l'extrémité.



Pour insérer la crème dans le vagin :

1. Placez-vous d'abord dans une position confortable debout, accroupie ou étendue sur le dos.
2. Insérez délicatement l'applicateur dans le vagin aussi profondément que possible, sans forcer.



3. Tenez le réservoir de l'applicateur en place et appuyez lentement sur le piston jusqu'au bout. La crème sera ainsi déposée dans le vagin.
4. Retirez l'applicateur et jetez-le à la poubelle. Utilisez un nouvel applicateur chaque fois.

N'OUBLIEZ PAS que ce médicament est réservé à VOTRE USAGE PERSONNEL. N'en donnez jamais à quelqu'un d'autre, car il pourrait être dangereux pour la personne, même si elle a les mêmes symptômes que vous.

Dose habituelle :

Administrez le contenu de 1 applicateur de crème par voie vaginale chaque soir avant d'aller au lit, pendant 7 jours. Suivez le traitement pendant ces 7 jours pour optimiser sa réussite.

L'emballage contient 7 applicateurs en plastique.

L'applicateur est composé d'un piston et d'un réservoir.

Le tube de crème renferme assez de crème pour un traitement de 7 jours.

Surdose :

Si vous pensez avoir appliqué une trop grande quantité de CRÈME VAGINALE DALACIN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, poursuivez le traitement en administrant la dose suivante le lendemain. Ne prenez pas de dose supplémentaire.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à la CRÈME VAGINALE DALACIN?

Les effets secondaires suivants peuvent se produire :

- rougeur de la peau, démangeaisons, urticaire;
- indigestion, flatulences.

Communiquez avec votre médecin si ces symptômes vous incommode.

Il se peut que vous souffriez d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin) si vous présentez :

- une diarrhée sévère (liquide ou contenant du sang), accompagnée ou non :
 - de douleurs abdominales;
 - de nausées;
 - de fièvre;
 - de vomissements.

Si cela vous arrive, cessez de prendre le médicament et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Consultez votre professionnel de la santé si vous :

- présentez un symptôme qui n'est pas mentionné ici;
- présentez des symptômes qui perturbent vos activités quotidiennes.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais) ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais) ou
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles au

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à une température se situant entre 15 °C et 25 °C, à l'abri des sources de chaleur et de la lumière directe.

Protéger contre le gel. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Ne pas conserver dans la salle de bain, car l'humidité et la chaleur risquent d'endommager le produit.

Garder hors de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur la CRÈME VAGINALE**DALACIN :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), sur le site du fabricant (<http://www.pfizer.ca>) ou en appelant le distributeur, Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-867-7426 (Service de l'information médicale).

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 21 décembre 2018