

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr GRANULES AROMATISÉS DALACIN<sup>MD</sup> C

(Chlorhydrate de palmitate de clindamycine pour solution orale, USP)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS** 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 **DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS** sont disponibles.

**Les antibiotiques comme DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS 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 prendre DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure.**

#### Pourquoi utilise-t-on DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS?

- Pour traiter des infections graves causées par des germes (bactéries);
- Pour aider à prévenir les infections graves pendant et après une intervention chirurgicale.

#### Comment DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS agit-il?

DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS empêche les germes (bactéries) responsables de votre infection de se multiplier.

#### Quels sont les ingrédients de DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS?

Ingrédient médicinal : chlorhydrate de palmitate de clindamycine.

Ingrédients non médicinaux : arôme artificiel de cerise, hydroxybenzoate d'éthyle, Pluronic F68, polyméthylsiloxane et sucrose (après reconstitution avec 75 mL d'eau, 5 mL de solution contiennent environ 1837 mg de sucrose). Calories : 25,1 kJ (6 kcal)/5 mL. Traces de sodium. Sans gluten.

#### DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution orale (flacon de 100 mL) : 75 mg de clindamycine/5 mL après reconstitution.

#### N'utilisez pas DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS dans les cas suivants :

- Vous avez des antécédents d'allergie (hypersensibilité) :
  - à la clindamycine;
  - à la lincomycine;
  - aux autres ingrédients du produit (voir la liste des ingrédients non médicinaux).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous avez des antécédents de troubles intestinaux, comme :
  - la colite (inflammation du gros intestin);
  - une maladie inflammatoire de l'intestin;
- vous souffrez de diarrhée ou avez des problèmes de diarrhée lorsque vous prenez des antibiotiques;
- vous avez des troubles de l'estomac ou des intestins (p. ex., maladie des intestins, colite);
- vous avez des problèmes de reins ou de foie;
- vous présentez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD) et prenez de la primaquine; vous devrez subir des analyses sanguines systématiques pendant que vous prenez DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS afin de surveiller d'éventuelles modifications de vos cellules sanguines;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, car la clindamycine est absorbée par le fœtus humain;
- vous allaitez ou prévoyez le faire durant votre traitement.

#### **Autres mises en garde**

Ce médicament contient du sucre. Il est donc important de maintenir une bonne hygiène buccale, en vous brossant les dents avec un dentifrice 2 fois par jour.

#### **Allaitement**

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter pendant que vous prenez DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS, parlez-en à votre médecin. DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS sera absorbé par votre bébé par le biais du lait maternel. Votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament pendant l'allaitement. Si votre médecin vous a dit que vous pouviez prendre DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS pendant l'allaitement, surveillez votre bébé pour déceler des effets secondaires possibles comme : diarrhée, infection buccale (muguet : lésions blanches dans la bouche du bébé), érythème fessier ou sang dans ses selles. Si votre bébé présente n'importe quel signe, parlez-en à votre médecin et à celui de votre bébé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS :**

- l'érythromycine (un antibiotique);
- la rifampine (un antibiotique);
- les relaxants musculaires utilisés durant les opérations;
- les aminosides (type d'antibiotique);
- la primaquine (un médicament contre la malaria);
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments topiques (appliqués sur la peau) ou par voie orale, y compris des agents de blocage de la transmission neuromusculaire.

### **Comment DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS s'administre-t-il?**

Prenez ce médicament (ou administrez-le à votre enfant) comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dose habituelle**

Traitement des infections

##### Posologie chez les enfants (âgés de plus de 1 mois)

La dose quotidienne à administrer est déterminée en fonction du poids et de la gravité de l'infection. La dose quotidienne totale sera fractionnée en plusieurs doses qu'il faudra administrer à l'enfant toutes les 6 ou 8 heures.

Vous ou votre enfant devez continuer à prendre ce médicament pendant toute la durée du traitement, même si votre état s'améliore au bout de quelques jours.

Prévention des infections (patients devant subir une intervention chirurgicale)

##### Posologie chez les adultes

300 mg par voie orale 1 heure avant l'intervention, puis 150 mg 6 heures après la première dose.

##### Posologie chez les enfants (âgés de plus de 1 mois)

10 mg par kg par voie orale 1 heure avant l'intervention, puis 5 mg par kg 6 heures après la première dose.

Ce médicament peut être pris avec ou sans nourriture.

#### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose omise**

Si vous avez oublié de prendre une dose de DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, afin que la quantité de médicament dans votre sang demeure constante. Cela dit, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses à la fois.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS?**

Lorsque vous prenez ou recevez DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS peut causer des effets secondaires, notamment :

- rougeur de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire;
- nausées (mal de cœur), vomissements, diarrhée, douleur à l'estomac;
- mal de gorge, ulcères de la gorge;

- faible nombre de globules rouges (anémie) accompagné de symptômes comme des bleus ou des saignements;
- faible nombre de globules blancs (neutropénie), ce qui peut entraîner d'autres infections;
- infection vaginale ou vaginite (inflammation du vagin).

Communiquez immédiatement avec votre médecin dans les cas suivants :

- Vous avez une réaction allergique sévère accompagnée de symptômes comme :
  - une enflure des lèvres, de la gorge, du visage ou des paupières;
  - de la difficulté à respirer;
  - une éruption cutanée, des démangeaisons, des ampoules ou de la peau qui pèle.
- Vous êtes atteint d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation du gros intestin) accompagnée de symptômes comme :
  - une diarrhée (liquide ou contenant du sang) sévère ou persistante, associée ou non à :
    - des douleurs abdominales;
    - des nausées;
    - de la fièvre;
    - des vomissements.

Ces symptômes peuvent se manifester plusieurs mois après la prise de la dernière dose du médicament. Si vous ressentez ces symptômes, cessez de prendre DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS et communiquez immédiatement avec votre médecin.

- Vous avez des problèmes de foie accompagnés de symptômes comme :
  - une coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux;
  - des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes de foie</b> s'accompagnant de symptômes comme le jaunissement de la peau ou des yeux, des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements		√	√
<b>FRÉQUENT</b>			
Diarrhée		√	
Éruption cutanée		√	
<b>RARE</b>			
<b>Insuffisance rénale aiguë</b> (problèmes sévères aux reins) : confusion; fatigue; enflure; urine moins abondante ou absence d'urine; essoufflement; douleur à la poitrine, convulsions, coma			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Démangeaisons	√		
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique grave (hypersensibilité)</b> s'accompagnant de symptômes comme une enflure des yeux, de la bouche et de la gorge, de la difficulté à respirer, des ampoules ou de la peau qui pèle, une éruption cutanée ou des démangeaisons			√
<b>Infection par <i>Clostridium difficile</i></b> (inflammation du gros intestin) s'accompagnant de symptômes comme une diarrhée sévère ou persistante, des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Avant la reconstitution, conserver à une température ambiante contrôlée (20 à 25 °C).

Ne pas garder la solution reconstituée au réfrigérateur, car à basse température, la solution peut épaissir et être difficile à verser.

La solution reconstituée reste stable pendant 14 jours à la température ambiante.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus sur DALACIN C EN GRANULES AROMATISÉS :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.pfizer.ca>, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 10 janvier 2022