ANSM - Mis à jour le : 20/07/2026

Dénomination du médicament

DALACINE 300 mg, gélule
Clindamycine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DALACINE 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre DALACINE 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DALACINE 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DALACINE 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des lincosamides (J: Anti-infectieux) - code ATC : J01FF01.

Ce médicament est indiqué dans le traitement curatif de certaines infections bactériennes sévères dues à des germes sensibles à cet antibiotique.

Ce médicament est également indiqué pour prévenir une endocardite infectieuse (infection au niveau du cœur) au cours des soins dentaires et d'actes portant sur les voies aériennes supérieures lors de soins ambulatoires, en cas d'allergie aux bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines).

N'utilisez ce médicament que dans le cadre d'une prescription médicale (voir Conseils/Education sanitaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DALACINE 300 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- chez un enfant avant l'âge de 6 ans car il peut avaler la gélule de travers et s'étouffer.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant la prise de ce médicament, prévenez votre médecin :

- en cas d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques, et en cas d'antécédents d'asthme,

- en cas d'insuffisance hépatique (maladie du foie),

- si vous avez une intolérance à certains sucres.

Pendant le traitement par DALACINE 300 mg, gélule, prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit :

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction anaphylactique, œdème de Quincke),

- Réaction cutanée sévère (syndrome DRESS, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique),

- Signes d'une réaction allergique à ce médicament, incluant des difficultés respiratoires et des douleurs thoraciques ont été rapportés avec la clindamycine. Arrêtez immédiatement la clindamycine et contactez votre médecin ou les services d'urgence sans délai si vous remarquez l'un de ces signes.

Il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, brusque gonflement du visage et du cou, éruption cutanée sévère. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre DALACINE 300 mg, gélule car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement ; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de clindamycine.

Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec la clindamycine, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, informez-en tout de suite votre médecin. Le traitement par clindamycine devra être immédiatement arrêté, car votre

vie pourrait être mise en danger. Dans ce cas, ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

Des troubles rénaux aigus peuvent survenir. Veuillez informer votre médecin si vous prenez actuellement un quelconque traitement et si vous avez déjà des problèmes de rein. Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de diminution du débit urinaire, de rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

Un bilan biologique sera effectué si ce traitement vous est prescrit pour une longue durée.

En raison du risque d'atteintes de l'œsophage, il est important de respecter les conditions de prise du médicament (voir « Mode et voie d'administration »).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DALACINE 300 mg, gélule.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DALACINE 300 mg, gélule

Votre médecin vous prescrira des prélèvements sanguins pour surveiller plus régulièrement la capacité de votre sang à coaguler.

La prise simultanée avec un pansement gastro-intestinal, du charbon ou un antiacide (sel d'aluminium, de calcium ou de magnésium) peut diminuer l'efficacité de ce médicament. Par mesure de précaution, il convient d'espacer de 2h la prise entre les deux médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance médicale.

DALACINE 300 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il est préférable par mesure de prudence de ne pas utiliser ce médicament au cours du premier trimestre de grossesse. Lors du deuxième et troisième trimestre de grossesse, la clindamycine peut être utilisée si votre médecin juge que le traitement est nécessaire.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Ce médicament passe en faible quantité dans le lait maternel. Il est possible d'allaiter pendant le traitement. Cependant, en cas d'apparition chez votre enfant de diarrhées, de sang dans les selles, de réactions cutanées, consultez dès que possible votre médecin afin de revoir avec lui votre traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu que DALACINE ait des effets délétères sur la conduite des véhicules et l'utilisation des machines.

DALACINE 300 mg, gélule contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DALACINE 300 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Traitement curatif

- Adultes : 600 à 2 400 mg/24 heures, en 2, 3 ou 4 prises.
- Enfants de plus de 6 ans : 8 à 25 mg/kg/24 heures, en 3 à 4 prises.

Traitement préventif de l'endocardite infectieuse

- Adultes : 600 mg dans l'heure qui précède le geste.
- Enfants de plus de 6 ans : 15 mg/kg dans l'heure qui précède le geste.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules entières, sans les croquer, ni les ouvrir avec un grand verre d'eau.

Les gélules doivent être prises en position verticale (debout au assis). Il est important de ne pas s’allonger pendant au moins 30 minutes après la prise des gélules.

Les gélules DALACINE ne conviennent pas aux enfants qui sont incapables de les avaler en entier.

Fréquence d'administration

- *Traitement curatif* : 2, 3 ou 4 prises par jour.
- *Traitement préventif* : 1 prise dans l'heure qui précède le geste.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de DALACINE 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DALACINE 300 mg, gélule

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre DALACINE 300 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes suivants :

- rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon les conventions suivantes :

Très fréquent (affecte plus d'un patient sur 10)

Fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100)

Peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1 000)

Rare (affecte 1 à 10 patients sur 10 000)

Très rare (affecte moins d'1 patient sur 10 000)

Effets indésirables fréquents :

- Inflammation des intestins liée à l'utilisation d'antibiotiques (colite pseudo-membraneuse),
- Diarrhées, douleurs au ventre,
- Modifications du bilan hépatique (au niveau du foie).

Effets indésirables peu fréquents :

- Nausées, vomissements,
- Eruptions sur la peau appelée éruption maculopapuleuse,
- Urticaire.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Réactions d'hypersensibilité médicamenteuse (réaction allergique sévère et imprévisible due à un médicament) y compris choc anaphylactique (réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital) et œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou) observées chez les patients allergiques à la pénicilline.
- Douleur thoracique, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Effets cutanés graves potentiellement mortels notamment :
    - apparition de bulles, de cloques ou un décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et dans la région génitale (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson),
    - éruption sur la peau pouvant être accompagnée de fièvre, survenant brutalement et débutant au visage ou aux plis et pouvant se généraliser (pustulose exanthématique aiguë généralisée),

- ou encore réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse encore appelée syndrome DRESS) associant éventuellement plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une fatigue importante, une atteinte du foie ou du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).

- Rougeur sur la peau (érythème), démangeaisons (prurit), autres atteintes cutanées (dermatite exfoliative, érythème polymorphe, dermatite bulleuse), inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vascularite cutanée), réaction cutanée caractérisée par une rougeur symétrique et nettement délimitée dans les plis de la peau, en particulier au niveau des fesses, de l'aine et des aisselles (exanthème intertrigineux et flexural symétrique lié au médicament).

- Quantité insuffisante de certains éléments du sang (globules blancs, plaquettes), notamment pouvant se traduire par une fièvre inexpliquée ou par des petites taches rouge-violacé sur la peau (purpura thrombopénique).

- Augmentation de certains globules blancs (éosinophilie).

- Modification du goût (dysgueusie).

- Inflammation de la muqueuse de l'œsophage (œsophagite et ulcère œsophagien).

- Coloration jaune de la peau, des muqueuses et du blanc de l'œil (jaunisse).

- Infection au niveau du vagin.

- Colite associée à une infection à *Clostridium difficile*.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Dalacine 300 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DALACINE 300 mg, gélule

La substance active est :

Clindamycine base..... 300,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de clindamycine hydraté

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, indigotine.

Qu’est-ce que DALACINE 300 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule.
Boîte de 16 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

FAREVA AMBOISE
ZONE INDUSTRIELLE
29 ROUTE DES INDUSTRIES
37530 POCE-SUR-CISSE
Ou
VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL-DE-REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire : QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.