ANSM - Mis à jour le : 20/07/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DALACINE 300 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Clindamycine base ..... 300,00 mg

Sous forme de chlorhydrate de clindamycine hydraté

Pour une gélule.

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clindamycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

En curatif :

Elles sont limitées aux infections sévères, dues à des germes définis comme sensibles dans leurs manifestations :

- ORL,
- bronchopulmonaires,
- stomatologiques,
- cutanées,
- génitales,
- ostéoarticulaires,

- abdominales post-chirurgicales,

- septicémiques,

à l'exception des infections méningées, même à germes sensibles, en raison d'une diffusion insuffisante de cet antibiotique dans le LCR.

En prophylaxie :

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse 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.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement curatif :

Adultes : 600 à 2400 mg/24 heures, en 2, 3 ou 4 prises.

Traitement prophylactique :

Adultes : 600 mg *per os* dans l'heure qui précède le geste.

Population pédiatrique

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

L'utilisation des gélules peut ne pas être appropriée pour fournir les doses exactes requises en mg/kg pour le traitement des enfants.

La posologie de clindamycine chez les enfants est à adapter en fonction du poids corporel total, indépendamment d'une obésité.

Traitement curatif :

Enfants de plus de 6 ans : 8 à 25 mg/kg/24 heures, en 3 à 4 prises.

Traitement prophylactique :

Enfants de plus de 6 ans : 15 mg/kg *per os* dans l'heure qui précède le geste.

Mode d'administration

Les gélules doivent être prises entières, en les avalant avec un grand verre d'eau. La prise doit être effectuée en position verticale (debout ou assis), sans s'allonger pendant au moins 30 minutes après l'administration.

L'absorption de clindamycine n'est sensiblement pas modifiée par la prise conjointe de nourriture

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé :

- en cas d'hypersensibilité à la substance active, ainsi qu'à la lincomycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique,
- en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Colites associées aux antibiotiques

Des colites pseudo-membraneuses et des colites associées aux antibiotiques ont été observées avec pratiquement tous les agents antibactériens dont la clindamycine (voir rubrique 4.8) ; leur sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic en cas de survenue de diarrhée pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée aux antibiotiques, la clindamycine doit immédiatement être arrêtée ; un médecin devra être consulté et un traitement approprié notamment un traitement spécifique contre Clostridium difficile devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité graves, y compris le syndrome de Kounis et des réactions cutanées graves, telles que le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées chez des patients recevant un traitement par clindamycine.

Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou d'hypersensibilité associés à une constriction des artères coronaires et pouvant potentiellement conduire à un infarctus du myocarde.

Si l'une de ces réactions sévères d'hypersensibilité survient, la clindamycine doit être arrêtée et un traitement adapté doit être mis en place (voir rubriques 4.3 et 4.8).

La clindamycine est à utiliser avec prudence chez les malades ayant des antécédents d'asthme ou d'autres allergies.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de clindamycine.

Insuffisance hépatique

Une augmentation des taux sériques et un allongement de la demi-vie d'élimination de la clindamycine ont été documentés chez l'insuffisant hépatique.

En cas de traitement prolongé, des tests de la fonction hépatique et de la fonction rénale doivent être réalisés.

Des cas de lésions rénales aiguës, y compris d'insuffisance rénale aiguë, ont été rarement signalés. Chez les patients souffrant d'un trouble rénal préexistant ou prenant des traitements néphrotoxiques concomitants, la surveillance de la fonction rénale devra être considérée (voir la rubrique 4.8).

Traitement à long terme

Les traitements de longue durée ne devront être effectués que sous surveillance de la formule sanguine, des enzymes hépatiques et de la fonction rénale.

L’administration d’antibiotiques notamment en cas d’utilisation prolongée, est associée à l’émergence et à la sélection de bactéries de sensibilité diminuée ou au développement de champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être initié.

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans le traitement de la méningite car la clindamycine ne diffuse pas de manière suffisante dans le liquide céphalo-rachidien (voir rubrique 4.1).

Atteintes œsophagiennes

En raison du risque d'atteintes œsophagiennes, il est important de faire respecter les conditions d'administration (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Excipients

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Antagonistes de la vitamine K

Augmentation de l’effet de l’antivitamine K et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent de l’INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l’antivitamine K pendant le traitement par clindamycine et après son arrêt.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Les topiques gastro-intestinaux, le charbon et les antiacides (sels d’aluminium, de calcium et de magnésium), associés ou non aux alginates, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément. Les médicaments pour lesquels une réduction de l’absorption digestive a été objectivée sont notamment l’acide acétylsalicylique, les antihistaminiques H2 et le lansoprazole, les bisphosphonates, les catiorésines, certaines classes d’antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides) et certains antituberculeux, les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêta-bloquants, la pénicillamine, des ions (fer, phosphore, fluor), la chloroquine, l’ulipristal, la fexofénadine.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

+ Ciclosporine

Diminution des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur avec risque de perte de l'activité immunosuppressive. Contrôle renforcé des dosages sanguins de ciclosporine et augmentation éventuelle de sa posologie.

+ Inducteur du cytochrome P450 (CYP) 3A4

La clindamycine est principalement métabolisée par le CYP3A4 et, dans une moindre mesure par le CYP3A5, pour former le métabolite majeur le sulfoxyde de clindamycine ainsi que le métabolite mineur la N-desméthylclindamycine.

Par conséquent, les inhibiteurs des CYP3A4 et CYP3A5 peuvent réduire la clairance de la clindamycine et les inducteurs de ces isoenzymes peuvent augmenter la clairance de la clindamycine. En présence d'inducteurs puissants du CYP3A4 tels que la rifampicine, la surveillance d’une perte d'efficacité est nécessaire.

Des études *in vitro* indiquent que la clindamycine n'inhibe pas les CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 ou CYP2D6 et inhibe seulement modérément le CYP3A4. Par conséquent, les interactions cliniquement importantes entre la clindamycine et les médicaments co-administrés métabolisés par ces cytochromes sont peu probables.

+ Tacrolimus

Diminution des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur avec risque de perte de l'activité immunosuppressive. Contrôle renforcé des dosages sanguins de tacrolimus et augmentation éventuelle de sa posologie.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des antivitamines K ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans les études de développement embryo-fœtal réalisées (voir rubrique 5.3), aucune toxicité n’a été observée sur le développement à l’exception des doses produisant une toxicité chez la mère.

La clindamycine traverse le placenta.

Les données d’exposition de la clindamycine par voie systémique ou topique chez la femme enceinte au premier trimestre de grossesse sont limitées.

Les données disponibles lors d’une exposition lors des seconds et troisièmes trimestres sont nombreuses et il n’a pas été signalé d’augmentation du risque fœtal.

Ainsi, compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d’éviter d’utiliser la clindamycine au cours du premier trimestre de grossesse.

Lors du deuxième et troisième trimestre de grossesse, la clindamycine peut être utilisée si nécessaire.

Allaitement

Le passage de la clindamycine dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques pédiatriques après un usage systémique.

En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, reconsidérer la poursuite de l'allaitement (ou revoir le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de sang dans les selles, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

Fertilité

Les études de fertilité menées chez le rat recevant de la clindamycine n'ont mis en évidence aucun effet sur la fertilité ou la capacité de reproduction.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

DALACINE n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous répertorie les effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation, par système organe-classe et fréquence.

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence puis par importance clinique en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (?1/10); fréquent (?1/100 à 1/10); peu fréquent (?1/1 000 à 1/100); rare (?1/10 000 à 1/1 000); très rare (1/10 000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système organe-classe	**Fréquent ? 1/100 à 1/10**	**Peu fréquent ? 1/1 000 à 1/100**	**Rare ? 1/10 000 à 1/1 000**	**Très rare 1/10 000**	**Fréquence indéterminée peut être esti sur la base d données disponibles)**
Infections et infestations	Colite pseudo-membraneuse*#				Colite à Clostr difficile#, Infec vaginale#
Affections hématologiques et du système lymphatique					Agranulocytos Neutropénie# Thrombopénie Leucopénie#, Eosinophilie, Purpura thrombopéniq
Affections du système immunitaire					Choc anaphylactiqu Réaction anaphylactiqu Réactions d’hypersensib telles qu’œdè Quincke et anaphylaxie c quelques suje allergiques à l pénicilline#
Affections du système nerveux					Dysgueusie
Affections cardiaques					Syndrome de Kounis#

Affections gastro-intestinales	Diarrhées, Douleurs abdominales	Vomissements, Nausées	Ulcère œsophagien# Œsophagite#,
Affections hépatobiliaires			Ictère#
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruption maculopapuleuse, Urticaire	Nécrolyse épidermique t (syndrome de Syndrome de Stevens John (SSJ)#, Syndr DRESS (synd d'hypersensib médicamente avec éosinoph symptômes systémiques)# Pustulose exanthématiq aiguë général (PEAG)#, Angiœdème# Dermatite exfoliative#, Dermatose bulleuse#, Vascularite cu Erythème polymorphe, Prurit, Eruptio morbilliforme# Exanthème intertrigineux flexural symét au médicame
Affections du rein et des voies urinaires			Lésion rénale
Investigations	Anomalies des tests de la fonction hépatique		

***** voir rubrique 4.4

données après commercialisation

§ Survenue possible d'œsophagite et d'ulcérations œsophagiennes, en particulier favorisées par la prise en position couchée et/ou avec une faible quantité d'eau.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

L'hémodialyse et la dialyse péritonéale ne permettent pas d'éliminer efficacement la clindamycine du plasma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Lincosamides, code ATC : J01FF01.

La clindamycine est un antibiotique de la famille des lincosamides.

Mécanisme d'action

La clindamycine inhibe la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la sous-unité 50S du ribosome bactérien. Aux doses habituelles, la clindamycine présente une activité bactériostatique *in vitro*.

Relation pharmacocinétique-pharmacodynamique

Le pourcentage de temps pendant lequel la concentration de l'antibiotique se situe au-dessus de la concentration minimale inhibitrice (CMI) de la bactérie entre deux administrations (%T>CMI), est le paramètre le plus prédictif de l'efficacité de la clindamycine.

Résistance

La résistance à la clindamycine est le plus souvent due aux mutations au site de fixation de l'antibiotique sur l'ARNr ou à la méthylation de nucléotides spécifiques de l'ARN 23S de la sous-unité 50S du ribosome. Ces altérations peuvent déterminer une résistance croisée *in vitro* aux macrolides et aux streptogramines B (phénotype MLS_B).

Des mécanismes de résistance peuvent être dus à l'efflux actif.

La résistance à la clindamycine peut être inductible par des macrolides chez des souches bactériennes résistantes aux macrolides.

Il existe une résistance croisée complète entre la clindamycine et la lincomycine.

L'incidence de la résistance à la clindamycine est plus élevée parmi les souches de staphylocoques résistants à la méticilline et les souches de pneumocoques de sensibilité diminuée à la pénicilline.

Concentrations critiques

Les concentrations critiques ou seuils de concentrations minimales inhibitrices (CMI) à partir desquels est interprétée la sensibilité de la souche bactérienne, sont établis par le *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) pour la Clindamycine et sont les suivants : https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Spectre d'activité antibactérienne

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable

d’obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l’intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classes
ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES
Aérobies à Gram positif
Bacillus cereus
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus méticilline-sensible
Streptococcus agalactiae
Aérobies à Gram négatif
Campylobacter
Anaérobies
Actinomyces
Capnocytophaga
Clostridium perfringens
Eubacterium
Fusobacterium
Gardnerella vaginalis
Porphyromonas
Prevotella
Propionibacterium acnes
Veillonella
Autres
Chlamydia trachomatis
Leptospires
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
ESPÈCES INCONSTAMMENT SENSIBLES
(Résistance acquise ? 10%)
Aérobies à Gram positif
Enterococcus faecium
Erysipelothrix
Staphylococcus méticilline-résistant
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptocoques oraux
Anaérobies
Bacteroides
Clostridium (autres que *difficile* et *perfringens*)
Mobiluncus
Peptococcus
Peptostreptococcus
Propionibacterium acnes
ESPÈCES NATURELLEMENT RESISTANTES
Aérobies à Gram positif

Corynebacterium jeikeium

Enterococcus spp. (autres que *Enterococcus faecium*)

Listeria

Nocardia asteroides

Rhodococcus equi

Aérobies à Gram négatif

Bacilles à Gram négatif non fermentaires

(Acinetobacter, Pseudomonas, ...)

Entérobactéries

Haemophilus

Legionella

Branhamella catarrhalis

Neisseria

Pasteurella

Anaérobies

Clostridium difficile

Autres

Mycobactéries

Ureaplasma urealyticum

Activité anti-parasitaire

La clindamycine possède une activité *in vitro* et *in vivo* sur *Toxoplasma gondii*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, la clindamycine est absorbée rapidement et presque complètement (90 % de la dose ingérée).

L'administration simultanée de nourriture ne modifie pratiquement pas les concentrations plasmatiques obtenues.

Distribution

- *Concentration sérique*: chez l'adulte sain, un pic sérique de concentration plasmatique de l'ordre de 2 - 3 mg/l est obtenu une heure après la prise orale de 150 mg de chlorhydrate de clindamycine et de 4 - 5 mg/l après administration orale de 300 mg. La concentration plasmatique décroît ensuite lentement mais reste au-dessus de 1 mg/l pendant plus de 6 heures.
La concentration plasmatique augmente de façon linéaire avec la dose ingérée.
Chez les diabétiques, il a été signalé des concentrations sériques légèrement plus basses que chez le sujet sain.
La demi-vie biologique moyenne est de 2,5 heures.

- *Liaison aux protéines plasmatiques*

Elle est importante : de l'ordre de 80 à 94 %.

- *Diffusion humorale et tissulaire*

La clindamycine est distribuée dans les liquides extra et intra-cellulaires et à une très forte concentration tissulaire.
La diffusion dans le liquide céphalorachidien est très faible.

Biotransformation

Le métabolisme de la clindamycine est hépatique.

Des études *in vitro* sur le foie humain et les microsomes intestinaux indiquent que la clindamycine est principalement oxydée par le CYP3A4, avec une contribution mineure du CYP3A5, pour former le sulfoxyde de clindamycine ainsi qu'un métabolite mineur, la N-desméthylclindamycine.

Élimination

Environ 10 % de composés actifs sont éliminés dans les urines et 3,6 % dans les fécès ; le reste est excrété sous forme de composés inactifs.

Les concentrations sériques de la clindamycine ne sont pas modifiées par l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale.

Patients obèses

Une analyse de données pharmacocinétiques chez des patients pédiatriques obèses et non obèses âgés de 2 à moins de 18 ans et chez des adultes obèses et non obèses âgés de 18 à 20 ans, a montré sur la base d'un modèle pharmacocinétique que la clairance et le volume de distribution de la clindamycine normalisés par le poids corporel total sont comparables indépendamment de l'obésité.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans les études de développement embryo-fœtal oral chez les rats et dans les études de développement embryo-fœtal sous-cutané chez les rats et les lapins, aucune toxicité n'a été observée sur le développement à l'exception des doses produisant une toxicité chez la mère.

Les études de génotoxicité n'ont pas mis en évidence d'activité génotoxique. Aucune étude de cancérogenèse n'a été réalisée avec la clindamycine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, indigotine.

6.2. Incompatibilités

Il existe une incompatibilité physicochimique avec les médicaments suivants : ampicilline, phénytoïne, barbituriques, aminophylline, gluconate de calcium, sulfate de magnésium.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC).
16 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC) prédécoupées (plaquettes unitaires).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 341 036 5 0 : 16 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC).
- 34009 550 298 4 7 : 16 gélules sous plaquettes (Aluminium/PVC) prédécoupées (plaquettes unitaires)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I