

KULLANMA TALİMATI

CROXİLEX®-BID 625 mg film kaplı tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 500 mg amoksisiline eşdeğer 574 mg amoksisilin trihidrat ve 125 mg klavulanik asite eşdeğer 149 mg potasyum klavulanat (ko-amoksiklav 500/125)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, koloidal silisyum dioksit, mikrokristal selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.

- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz

- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CROXİLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CROXİLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CROXİLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CROXİLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **CROXİLEX nedir ve ne için kullanılır?**

CROXİLEX, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların birçok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır ve enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösterir. Amoksisilin ve klavulanik asit adı verilen iki farklı etkin madde içermektedir. Amoksisilin, bazen etkisiz hale getirilebilen (çalışması durdurulabilen) “penisilinler” adı verilen bir ilaç grubundandır, diğer etkin madde klavulanik asit, amoksisilin'in etkisiz hale getirilmesini engellemektedir.

CROXİLEX'in içeriğinde bulunan klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat üretiminde inek sütünden elde edilen ham madde kullanılmaktadır.

CROXİLEX, beyaz veya hemen hemen beyaz renkli, Alu-Alu blister ambalajlarda 10, 14 ve 20 tablet şeklinde sunulan film kaplı tablettir.

CROXİLEX, aşağıdaki durumlarda CROXİLEX'e duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır.

- Bakterilerin neden olduğu sinüs iltihabı (uygun tanı ile teşhis edilen), akut orta kulak iltihabı, tekrarlayan bademcik iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri (uygun tanı ile teşhis edilen), toplum kökenli pnömoni (kişinin günlük yaşamı sırasında ortaya çıkan akciğer iltihabı) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar kesesi iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Özellikle selülit (deri altı tabaka ve yağ dokusu iltihabı) ve hayvan ısırılmaları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Yaygın selülit (deri altı tabaka ve yağ dokusu iltihabı) ile diş apseleri gibi dental enfeksiyonlar
- Özellikle kemik iltihabı (osteomyelit) olmak üzere kemik ve eklem enfeksiyonları

2. CROXİLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CROXİLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki maddelerin (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjiniz varsa
- Diğer herhangi bir antibiyotiğe karşı ciddi alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Daha önce antibiyotik kullanımı sırasında sarılık veya karaciğer sorunu geçirdiyse.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, CROXİLEX kullanmayınız.
Emin değilseniz, CROXİLEX kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CROXİLEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ve böbrek problemleri nedeniyle tedavi görüyorsanız
- İdrar çıkışınız düzenli değilse
- Gladüler ateşiniz varsa (bir çeşit viral enfeksiyon)
- Enfeksiyöz mononükleoza (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüphemiz varsa, (CROXİLEX kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir)
- CROXİLEX’i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla CROXİLEX’ten etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmasına neden olur (örn; mantar).
- CROXİLEX uygulanan bazı hastalarda kanama ve pıhtılaşma süresinde uzama rapor edilmiştir. Eğer kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç ile birlikte kullanacaksanız uygun şekilde izlenmeniz gerekir.
- Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda kristalüri (kum dökmek) görülmüştür. Bu durumu azaltmak için uygun miktar sıvı alınmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, CROXİLEX tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuzda veya sizde bu durum gözleendiğinde bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar kullanmayınız veya çocuğunuza vermeyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bazı durumlarda doktorunuz, enfeksiyona neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak CROXİLEX'in farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verilebilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Akut jeneralize ekzantematöz püstülozun (AGEP – yaygın kızamık deri üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımını sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) bir semptomu olabilir. Bu reaksiyon CROXİLEX'in bırakılmasını gerektirir ve daha sonra amoksisilin kullanılmamalıdır.

CROXİLEX önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için CROXİLEX alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'te '*Dikkat etmeniz gereken durumlar*' kısmına bakınız.

Kan ve idrar testleri

Eğer kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) oluyorsanız, CROXİLEX almakta olduğunuzu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, CROXİLEX'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

CROXİLEX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

CROXİLEX mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde, gebelik esnasında özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanmayınız.

CROXİLEX ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir. Bu nedenle, CROXİLEX kullanırken ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmak gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CROXİLEX'in iki etkin maddesi de anne sütüne geçer. Dolayısıyla emzirilen bebeklerde ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu görülme olasılığı vardır, bu nedenle emzirmeyi kesmeniz gerekebilir. Doktorunuz emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asitin sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CROXİLEX alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülziyonlar (havale veya nöbet; beyin hücrelerinin normal dışı bir aktivite göstermesi sonucu ortaya çıkan, uzun süreli veya kesik kesik olabilen, anormal kas kasılmaları) gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç ve makine kullanmayınız.

CROXİLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün bir dozunda yer alan sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) azdır; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CROXİLEX ile birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz CROXİLEX dozunu ayarlama kararı verebilir.
- CROXİLEX ile birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- CROXİLEX, metotreksatın (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CROXİLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar için;

Hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 625 mg tablet

Şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 1 g tablet

Diş enfeksiyonlarında doz;

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: 5 gün günde iki kez 625 mg tablet

Tedavi süresi, tedavi gözden geçirilmeksizin 14 günü aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden bütün olarak yutulmalıdır. Eğer gerekirse, yutma kolaylığı sağlaması açısından tabletler ikiye bölünebilir. İki yarı peşpeşe, beklemeden ve çiğnenmeden yutulur.

Sindirim sistemi rahatsızlıklarını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

CROXİLEX'in tablet formları 12 yaş ve altı çocuklar için uygun değildir. Bu grup çocuklar için CROXİLEX'in süspansiyon formu mevcuttur.

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamanız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

Kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi): Kan diyalizi tedavisi alıyorsanız doz ayarlamanız dikkatli yapılmalıdır.

Eğer CROXİLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CROXİLEX kullandıysanız:

Çok fazla CROXİLEX alırsanız, buşgular şunlar olabilir: mide rahatsızlığı (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülziyonlar (nöbetler).

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CROXİLEX kullandıysanız en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktrounuza göstermek için ilacın kutusunu yanınıza alabilirsiniz. *CROXİLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

CROXİLEX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozu çok yakın zamanda almayınız, bir sonraki dozu almak için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

CROXİLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CROXİLEX'i doktorunuzun size söylediği zaman müddetince almanız gerekmektedir. Kendinizi iyi hissetseniz bile CROXİLEX'i almayı bırakmamalısınız. Enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmak için alınan her doza ihtiyaç vardır. Eğer bakterilerin bir kısmı yaşarsa, enfeksiyonun tekrar nüksetmesine yol açabilirler.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CROXİLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CROXİLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Alerjik reaksiyonlar:

- Deri döküntüsü
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarıklık

noktalar şeklinde gözle görülebilir fakat vücudun başka kısımlarını da etkileyebilir

- Ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı veya kasık bezlerinde şişme,
- Bazen yüz veya boğazda şişme (anjioödem), nefes almada zorluğa neden olur.
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)
- Alerjinin tetiklediği kalp krizinin bir belirtisi olabilen, alerjik reaksiyonlar ile ilişkili göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa **derhal bir doktorla iletişime geçiniz.**

CROXİLEX almayı bırakınız.

Kalın bağırsak iltihabı

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun (mukus) eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

İlaça bağlı enterokolit sendromu (DIES)

DIES özellikle amoksisilin/klavulanik asit alan çocuklarda bildirilmiştir. Başlıca belirtisi tekrarlayan kusma (ilaç uygulamasından 1-4 saat sonra) olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur. Diğer semptomlar karın ağrısı, uyuşukluk, ishal ve düşük kan basıncını içerebilir.

Akut pankreas iltihabı (akut pankreatit)

Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden bir ağrınız varsa bu akut pankreatit belirtisi olabilir. Eğer bu belirtiler sizde olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Eğer bu belirtiler sizde olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir. Bilinmiyor :Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- İshal (yetişkinlerde)

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında

Eğer bu etki varsa CROXİLEX yemekle birlikte alınmalıdır.

- Kusma
- İshal (çocuklarda)

Yaygın olmayan

- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü

Kan testlerinizde görülebilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimlerde) artış (bu yan etki kan testlerinde görülebilir)

Seyrek

- Deri döküntüsü, kabarık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)
Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen bir doktorla iletişime geçiniz.
- Geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni (bazı kan hücrelerinin sayıca azalması)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar (yukarıya bakınız)
- Kalın bağırsak enflamasyonu (yukarıya bakınız)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)
- Merkezde kabuklanma veya inci dizilimi daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan)) (idrara testlerinde görülebilir).
- Ciddi deri reaksiyonları:

- Özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölgelerin çevresinde blisterler ve soyulan deri ile birlikte yaygın deri döküntüsü (*Stevens-Johnson syndrome*), ve daha ciddi biçimlerde olmak üzere deride yoğun soyulma (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında – *toksik epidermal nekroliz*)
- Küçük iltihap içeren blisterlerle birlikte yaygın kırmızı deri döküntüsü (*büllöz ekfoliyatif dermatit*)
- Deri altında kabarcıklar ve blisterlerle birlikte kırmızı, pullu döküntü (*eksantemli püstüloz*).
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).
- Duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı çoğalması

Bu semptomlardan herhangi birini yaşamanız durumunda derhal bir doktor ile temas kurunuz.

- Merkezi kabuklu veya inci dizisi gibi daire şeklinde dizilmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA rahatsızlığı)
- Karaciğer enflamasyonu (hepatit)
- Deri ve gözlerinizin beyazının sarı görünmesine neden olan kanda bilirubin (karaciğer tarafından üretilen bir madde) artışına bağlı sarılık
- Böbrek tüplerinin enflamasyonu
- Kan pıhtılaşmasının uzun sürmesi
- Hiperaktivite
- Konvülsiyonlar (yüksek dozda CROXİLEX alan ya da böbrek problemleri olan kişilerde)
- Dilin renginin siyah renk olması

Kan ya da idrar testlerinizde görülebilen yan etkiler:

- Beyaz kan hücre sayısında ciddi azalma
- Düşük sayıda kırmızı kan hücresi (hemolitik anemi)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan))

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.CROXİLEX’in saklanması

CROXİLEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CROXİLEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CROXİLEX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.