

KULLANMA TALİMATI

CROXİLEX 1.2 g IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1000 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin sodyum, 200 mg klavulanik aside eşdeğer potasyum klavulanat
- **Yardımcı maddeler:** 20 mL enjeksiyonluk su

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 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'i 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. Amoksisilin ve klavulanik asit isimli iki farklı ilaçtan oluşmaktadır. Amoksisilin, "penisilinler" grubuna dahil olan ve bakterilere karşı kullanılan bir ilaçtır. Klavulanik asit ise amoksisilin'in bu etkisine yardımcı olmaktadır.

CROXİLEX hemen hemen beyazımsı toz içeren renksiz flakon ve beraberinde enjeksiyonluk su içeren çözücü ampul ile takdim edilmektedir.

CROXİLEX yetişkinler ve çocuklarda, aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Şiddetli kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları,

- Solunum yolu enfeksiyonları,
- İdrar yolu enfeksiyonları,
- Diş enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları,
- İntra-abdominal enfeksiyonlar,
- Kadınlarda genital organ enfeksiyonları.

CROXİLEX büyük cerrahi prosedürler ile ilişkilendirilmiş enfeksiyonlardan korumak amacıyla erişkin ve çocuklarda kullanılmaktadır.

2. CROXİLEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CROXİLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler olan amoksisilin ve klavulanik asit, penisilin ya da CROXİLEX’in içerisinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerji ya da aşırı duyarlılığınız var ise
- Herhangi bir antibiyotiğe karşı daha önceden ciddi bir alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirdiyseniz (Bu duruma yüz ve boyundaki deride döküntü ve kabartı dahildir).
- Geçmişte CROXİLEX veya penisilin tedavisine bağlı sarılık/ karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz

CROXİLEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer geçmişte, penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz varsa bunu mutlaka doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer enfeksiyöz mononükleoz (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüphemiz varsa, (CROXİLEX kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). Amoksisilin ile tedavi sırasında aynı zamanda allopürinol kullanımı (damla hastalığı tedavisinde) alerjik deri reaksiyonları olasılığını arttırabilir.
- CROXİLEX tedavisi sırasında şiddetli jenarilize eritem (deri üzerinde oluşan yaygın kızarıklık) gelişimi, bir akut jenarilize egzantemli püstüloz (deri üzerinde yaygın olarak oluşan irinli deri kabarcıkları) belirtisi olabilir. Böyle bir durumda ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen doktorunuza söyleyiniz.
- CROXİLEX’i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla CROXİLEX’den 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 izlenmesi gerekir.
- Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, alacağınız doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre ayarlanmalıdır.
- Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda kristalüri (kum dökme durumu) görülmüştür. Bu durumu azaltmak için uygun miktarda sıvı alınmalıdır. Eğer mesane kateteriniz var ise, amoksisilin maddesi kateterde çökebileceğinden düzenli aralıklarla kontrolü yapılacaktır.
- Hemen hemen tüm antibiyotikler ile tedavi sırasında hafiften hayatı tehdit edici boyutta olabilecek antibiyotik ilişkili kolit (barsak iltihabı) oluşabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir. Tedaviniz sırasında veya tedaviden sonra ishal gelişirse derhal doktorunuza bildirmelisiniz, bağırsak hareketlerini azaltan ilaçlar kullanmamalısınız. Doktorunuz sizin için uygun bir tedavi başlatacaktır.
- CROXİLEX ile tedavi sırasında idrarda şeker tayini için testler yapıldığında yanlış pozitif sonuç ortaya çıkabilir. Herhangi bir idrar tahlili yaptırmadan önce CROXİLEX kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı durumlarda doktorunuz enfeksiyonunuza sebep olan bakteri türünü inceleyebilir. Sonuçlara bağlı olarak, farklı bir CROXİLEX dozu veya farklı bir ilaç verebilir.

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

CROXİLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CROXİLEX damar içine uygulanmaktadır ve uygulama yolu açısından özel bir öneri gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebelik sırasında kullanmayınız.

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 bu ilacın sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CROXİLEX alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu etkiler sizde oluşursa, etkiler geçene kadar araç ve makina kullanmayınız.

CROXİLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürünün her dozunda yaklaşık 2,74 mmol (63,02 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürünün her dozunda yaklaşık 1 mmol (39 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CROXİLEX ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Probenesid (damla hastalığı tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, doktorunuz CROXİLEX dozunuzu ayarlamaya karar verebilir.
- CROXİLEX ile kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (varfarin gibi) kullanıyorsanız, fazladan kan testleri gerekli olabilir.
- CROXİLEX metotreksat (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

Eğer reçeteli yada 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:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CROXİLEX damar içine enjeksiyon veya damar içine infüzyon (sıvıların ya da ilaçların yavaş şekilde damar içine verilmesi) yoluyla uygulanmaktadır.

CROXİLEX alırken, bol miktarda sıvı aldığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Eğer herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise, doktorunuz tarafından size farklı bir doz verilebilir.

Eğer herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa, doktorunuz sizi yakın takipte tutacaktır ve düzenli olarak karaciğer fonksiyon testlerinizi yaptırmanızı isteyebilir.

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:

Sindirim sistemi şikayetleri ve sıvı-elektrolit dengesinin bozulması görülebilir.

CROXİLEX ile bazı vakalarda böbrek yetmezliğine yol açan kristalüri görülmüştür. Bol su içilmelidir.

CROXİLEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CROXİLEX'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz CROXİLEX'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır.

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 almayı bırakmamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CROXİLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

İstenmeyen etkiler sıklık kategorilerine göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek görülen yan etkiler:

- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Baygınlık hali olmadan vücudun hızla kuvvetten düşmesi (kollaps)
 - Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjyionörotik ödem)
 - Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
 - İlaç alındıktan 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (serum hastalığı benzeri sendrom)
 - Deri yüzeyinin altında küçük noktalar halinde kırmızı yuvarlak beneklerin oluşması, döküntü veya ciltte morlukların oluşması gibi alerjik reaksiyonlarla kendini gösteren damar iltihabı (aşırı duyarlılık vaskülit)
 - Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)
 - Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
 - İrin içeren küçük kabarcıklar ile yaygın kırmızı cilt döküntüsü (Büllöz döküntülü dermatit)
 - Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CROXİLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
CROXİLEX kullanımında görülen diğer yan etkiler:

Yaygın görülen yan etkiler:

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bulantı
- Kusma
- Sindirim güçlüğü
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen maddelerde (enzim) artış

Seyrek görülen yan etkiler:

- Bazı kan hücrelerinde geri dönüşlü olarak azalma (geri dönüşlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni)
- Enjeksiyon yerinde, içinde pıhtı oluşan bir damarın iltihabı (tromboflebit)
- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma (kan pıhtılaşma süresinde uzama)
- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülositoz)
- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
- Kasılma, nöbet ya da çirpınma
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Deri ve/veya gözlerde sararma (kolestatik sarılık)
- Duyarlı olmayan organizmaların üremesi
- Kanama ve protrombin zamanında uzama, 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))
- Konvülsiyonlar (bilinç kaybı ve kas kasılmaları ile birlikte görülen rahatsızlık durumu)
- Antibiyotiğe bağlı olarak gelişen ve şiddetli ishal ve/veya kanlı ishal ile belirgin bağırsak iltihabı (kolit)
- Böbrek hastalığı (İnterstisyel nefrit), idrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

Bunlar CROXİLEX' in hafif yan etkileridir.

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.

Kuru tozu, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CROXİLEX'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CROXİLEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Enjektabl flakon : İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010)
Topkapı – İSTANBUL

Çözücü ampul : İDOL İlaç Dolum Sanayi ve Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey
Sok. No:20, (34020) Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ----- tarihinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CROXİLEX intravenöz kullanım içindir.

CROXİLEX 3 ila 4 dakikada yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde damara direk olarak ya da damlatma tüpü ile veya 30 ila 40 dakikalık infüzyon yoluyla uygulanabilmektedir.

İntramusküler uygulama (IM) için uygun değildir.

İntravenöz enjeksiyon:

CROXİLEX 1.2 g IV için 20 mL enjeksiyonluk su kullanılır. Sulandırılmış solüsyon renksizden çok açık sarı renkte berrak bir çözeltilidir.

CROXİLEX sulandırıldıktan sonra 20 dakika içinde uygulanmalıdır.

İntravenöz infüzyon:

CROXİLEX 1.2 g IV, ambalajında yer alan çözücüsünde (20 mL enjeksiyonluk su) çözüldükten sonra bekletilmeden küçük bir torba veya aynı eksenli büret kullanılarak müstahzar ile geçimli (Bkz. Tablo) 100 mL infüzyon sıvısına eklenmelidir.

TABLO

CROXİLEX 1.2 g IV Enjektabl Toz içeren Flakon	(2 - 8°C'de) Stabilite süreleri	(25°C oda sıcaklığında) Stabilite süreleri
%0.9 Sodyum klorür	3 saat	1 saat
Sodyum laktat (M/6)	4 saat	4 saat
Laktatlı Ringer Solüsyonu	2 saat	1 saat
%0.3 Potasyum klorür ve %0.9 Sodyum klorür infüzyon çözeltisi	4 saat	3 saat