

KULLANMA TALİMATI

CROXİLEX® ES 600/42,9 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de; 600 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer amoksisilin trihidrat, 42,9 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospovidon, Tip A (Kollidon CL), Silikon Dioksit (Syloid AL-1FP), Silika, Kolloidal Anhidr. (Aerosil 200), Karboksimetil Selüloz Sodyum (Karmelloz Sodyum), Ksantan Gum, Asesülfam Potasyum, Sakarin Sodyum, Çilek Esansı S-139770.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CROXİLEX ES nedir ve ne için kullanılır?

CROXİLEX ES enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilin’in etkisiz hale gelmesini engelleyerek işlev gören klavulanik asit

(potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

Potasyum klavulanat üretiminde inek sütünden elde edilen ham madde kullanılmaktadır.

CROXİLEX ES, sulandırıldığında 100 mL veya 150 mL süspansiyon elde edilen, serbestçe akabilen, beyazdan sarımsı renge kadar renkte toz, kuru toz halinde bal renkli cam şişelerde bulunmaktadır.

Berberinde 5 mL'lik ölçü kaşığı bulunur.

CROXİLEX ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen aşağıdaki tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (tekrarlayan veya kronik orta kulak iltihabı gibi KBB enfeksiyonları dahil olmak üzere)
- Bademcik ve solunum yolu enfeksiyonu (tonsillo-farenjit) ve sinüs iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı gibi)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. CROXİLEX ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CROXİLEX ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki maddelerin (bölüm 6'da listesi yer almaktadır) herhangi birine alerjisi varsa,
- Çocuğunuz diğer herhangi bir antibiyotiğe karşı ciddi alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boyunda şişmeyi içerebilir. Eğer herhangi bir antibiyotik alırken çocuğunuzda alerjik bir reaksiyon (döküntü gibi) oluşmuşsa, CROXİLEX ES'i vermeden önce doktorunuza danışmalısınız,
- Çocuğunuzda CROXİLEX ES'i alırken karaciğer hastalığı oluşmuşsa veya sarılık (sarımsı cilt ve/veya gözler) varsa,
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlemlendiğinde, CROXİLEX ES tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

CROXİLEX ES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona CROXİLEX ES vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun glandüler ateşi varsa (Epstein Barr virüsünün yapmış olduğu boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan enfeksiyon mononükleoz diye adlandırılan hastalık) varsa
- Çocuğunuz düzenli idrara çıkmıyorsa

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (CROXİLEX ES kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- CROXİLEX ES'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.
- Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa, idrar miktarının düzenlenmesi için uygun miktarda sıvı almasını sağlayınız.

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

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar

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 çocuğunuz CROXİLEX ES alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'te '*Dikkat etmeniz gereken durumlar*' kısmına bakınız.

Kan ve idrar testleri

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

CROXİLEX ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

CROXİLEX ES mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hekim tarafından zorunlu bulunmadıkça gebelik sırasında kullanımından kaçınınız.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi CROXİLEX ES, bağırsak florasını etkileyebilir, kadınlık hormonunun (östrojen) geri emiliminin (reabsorpsiyon) azalmasına neden olur ve doğum kontrol

haplarının (kombine oral kontraseptifler) etkililiğini azaltır. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asit sadece tedaviyi uygulayan hekimin fayda/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CROXİLEX ES yan etkilere neden olabilir ve semptomlar sizi araç kullanımını elverişsiz hale getirebilir. Araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örn. alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülsiyonlar) oluşabilir.

CROXİLEX ES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CROXİLEX ES ile aynı anda alındığında istenmeyen etkilere neden olurlar. CROXİLEX ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz CROXİLEX ES'le birlikte allopurinol (Eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize gut hastalığı için kullanılır) alıyorsa; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığı artabilir.
- Çocuğunuz probenesid alıyorsa (gut için kullanılır); doktoru CROXİLEX ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz CROXİLEX ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- CROXİLEX ES, metotreksatın (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX ES, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX ES 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CROXİLEX ES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun önerisini takip etmeli ve ilacınızı söylendiği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz günlük vermeniz gereken ilaç miktarını ve kaç gün boyunca vermeniz gerektiğini belirleyecektir. Eğer anlamadığınız herhangi bir şey varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

CROXİLEX ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. En iyi etki için yemekle birlikte verilmelidir.

CROXİLEX ES toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. CROXİLEX ES'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. CROXİLEX ES 600/42,9 mg oral süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki sulandırma çizgisinin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.



3. Kalan suyu (1/3) şişe üzerindeki sulandırma çizgisine kadar doldurunuz ve şişeyi **yeniden çalkalayınız (100 mL süspansiyon için toplam 90 mL, 150 mL süspansiyon için 135 mL su ilave edilmelidir)**. Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.
4. Doktorunuzun her uygulama için önerdiği miktarda ilacı 5 mL' lik ölçü kaşığı kullanarak hastaya veriniz.

Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

CROXİLEX ES'i, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte veriniz.

Her seferinde ilacın tamamının yutulduğundan emin olunuz.

Önerilen doz, 10 gün boyunca, 12 saat arayla, ikiye bölünmüş doz halinde 90/6,4 mg/kg/gün'dür. Vücut ağırlığına göre uygun doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	90/6,4 mg/kg/gün dozajını sağlayan CROXİLEX ES miktarı
8	Günde iki kez 3,0 mL
12	Günde iki kez 4,5 mL
16	Günde iki kez 6,0 mL
20	Günde iki kez 7,5 mL
24	Günde iki kez 9,0 mL
28	Günde iki kez 10,5 mL
32	Günde iki kez 12,0 mL
36	Günde iki kez 13,5 mL

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8°C) saklayınız ve dondurmayınız

Sulandırılan süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.

CROXİLEX ES'in rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Çocuğunuza CROXİLEX ES'i 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.

Eğer CROXİLEX ES'i 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. Seyreltilmiş süspansiyonu saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz çocuğunuz için daha düşük bir tedavi dozu belirleyecek veya çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.

Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir.

Eğer CROXİLEX ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CROXİLEX ES kullandıysanız:

Çocuğunuza çok fazla CROXİLEX ES vererseniz, belirtileri mide bozukluğu (bulantı, kusma veya ishal) veya havale olabilir. Çocuğunuza bol su içiriniz ve en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza CROXİLEX ES'in ambalajını gösteriniz.

Çocuğunuza CROXİLEX ES' den kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CROXİLEX ES'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu vermeyi unutursanız, vermeyi hatırladığınız anda veriniz. Çocuğunuza bir sonraki dozu çok erken vermemeli, bir sonraki dozu vermeden önce yaklaşık 4 saat beklemelisiniz. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu verme zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz vermeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

CROXİLEX ES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Çocuğunuzun, enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmak için verilen her doza ihtiyacı vardır. Bir bölümü ölmeyen bakteriler, enfeksiyonun tekrar nüksetmesine yol açabilirler. Kendisini daha iyi hissetse bile çocuğunuza tedavi bitinceye kadar CROXİLEX ES vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CROXİLEX ES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, CROXİLEX ES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya 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 ve kasık bezlerinde şişme
- Bazen yüzde ve boğazda meydana gelen, nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik (*anjiyoödem*)
- 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 bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CROXİLEX ES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Kalın bağırsak iltihabı

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

Pankreasın akut iltihabı (akut pankreatit)

Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden bir ağrınız varsa bu akut pankreatit belirtisi olabilir.

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.

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

Çoğu insanda CROXİLEX ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

En çok raporlanan istenmeyen etkiler diyare (ishal), bulantı ve kusmadır.

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 1000 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 tahmin edilemiyor

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis – vajina, ağız veya deri katmanlarında maya enfeksiyonu)
- Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında

Eğer bu etki varsa CROXİLEX ES yemekle birlikte alınmalıdır.

- İshal
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

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

- Kaşıntı
- Artan kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (AST ve/veya ALT) artış

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

- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyoödem)
- 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).
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz püstüller)
- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranüloz)

- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi) (kan testlerinde görülebilir)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Kanama ve prothrombin zamanında uzama
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan) (idrara testlerinde görülebilir)
- Beyaz kan hücresi (lökosit) sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)
- Merkezde kabuklanma veya inci dizilimi daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)
- 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 eslik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).
Psödomembranoz kolit ve hemorajik kolit dahil olmak üzere antibiyotiğe bağlı kolit (kalın bağırsak iltihabı)

Çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal bir doktora danışınız.

- Merkezi kabuklu veya inci dizisi gibi daire şeklinde dizilmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA rahatsızlığı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (konvülsiyon) (yüksek dozda CROXİLEX ES alan hastalarda veya böbrek sorunları olan hastalarda görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit) ve kolestatik sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Dişte renk değişikliği (çocuklarda)

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 ES'in Saklanması

CROXİLEX ES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Sulandırılmamış tozu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kullanıma hazırlanan süspanasyon buzdolabında (2 – 8°C) saklanmalı ve 10 gün içinde kullanılmalıdır. Oral süspanasyon tozu iyice kapatılmış ambalaj içinde, kuru yerde saklanmalıdır.

Süspanasyonu dondurmuyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CROXİLEX ES'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.