

KULLANMA TALİMATI

UYARI: CLOSTRİDİUM DİFFİCİLE İLİŞKİLİ İŞHAL

Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. Clostridium'lar içinde CLEOCIN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı sebebiyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishale seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, CLEOCIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

CLEOCIN® pediyatrik 75 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) süspansiyonda 75 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin palmitat hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, simetikon, etil parahidroksibenzoat, pluronik F-68 (poloksamer 188), kiraz esansı, 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 lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEOCIN nedir ve ne için kullanılır?

- CLEOCIN, ağızdan alınmak üzere süspansiyon (katı ilaçların bir sıvı içinde ufak parçacıklar halinde dağılması ile elde edilir, bekleyince katı madde dipte çökebilir) hazırlamada kullanılan, serbest akan, beyaz renkte, kiraz kokulu granüldür. Alüminyum emniyet kapaklı 100 ml'lik bal rengi cam şişe içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
- CLEOCIN, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin palmitat hidroklorürü şeklinde) içerir.
- CLEOCIN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine duyarlı bakterilerin yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), sinüzit, orta kulak iltihabı ve kızıl.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Bronşit, akciğer iltihabı, ampiyem ve akciğer absesi.
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, kıl dibi iltihabı (furonkül), selülit, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), abse ve yara, yılanık ismiyle bilinen bir deri hastalığı (erizipel) ve dolama (paronişi).
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit) ve kan iltihabı (septik artrit).
- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi.
- Diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit).

CLEOCIN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

CLEOCIN beyne geçmez, beyindeki ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

2. CLEOCIN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEOCIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Klindamisin veya CLEOCIN’in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

CLEOCIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığımızda genel olarak ishal oluyorsanız ya da mide, barsak problemlerinizi varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranoz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLEOCIN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer CLEOCIN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer CLEOCIN’i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, ekzema ya da saman nezleniz varsa (alerjik bir bünyeye sahip iseniz).
- Klindamisin ile tedavi edilmiş hastalar bazıları ciddi deri reaksiyonları da dahil olmak üzere ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları deneyimlemiştir. Bunlar bir çeşit kan hücresi olan eozinofillerin arttığı ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap şeklinde gözlenen Stevens-Johnson sendromu (SJS), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz (TEN)’dir. Eğer herhangi bir aşırı duyarlılık veya ciddi deri reaksiyonu belirtisi fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

CLEOCIN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi açısından CLEOCIN'in yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLEOCIN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLEOCIN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CLEOCIN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır. Eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

CLEOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLEOCIN sükröz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse CLEOCIN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

CLEOCIN etil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında CLEOCIN'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar;

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (CLEOCIN bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (CLEOCIN tedavisi sırasında ya da CLEOCIN tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini de denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden (bir antibiyotik) de fayda görmeyebilir.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLEOCIN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz CLEOCIN’i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

Süspansiyonun Hazırlanması

Şişeye 75 ml (şişe üzerindeki seviye çizgisine kadar) kaynatılmış ve soğutulmuş su katarak hazırlayınız. Şişeye önce bu suyun büyük miktarını koyunuz ve kuvvetle çalkalayınız. Sonra geri kalan suyla belirtilen miktara tamamlayınız.

Bu şekilde hazırladığımız süspansiyon, soğutulduğu takdirde katılaşp akıcılığı azaldığından, buzdolabına koymayınız, oda sıcaklığında saklayınız. İki hafta içinde kullanılmadığınız süspansiyonu atınız.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bir aylıktan büyük çocuklar

Üç ya da dört eşit doz halinde verilmek üzere günde 8-25 mg/kg kullanılır.

Vücut ağırlığı 10 kg ve altında olan çocuklarda, önerilen en düşük doz sekiz saatte bir ½ ölçektir (37,5 mg).

Ciddi enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doza bölünerek 8-12 mg/kg/gün

Ağır enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doza bölünerek 13-16 mg/kg/gün

İleri derecede ağır enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doza bölünerek 17-25 mg/kg/gün

Doktorunuz CLEOCIN’i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir.

Eğer CLEOCIN’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız:

CLEOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

Boşalmış dahi olsa ilaç şişesini yanınızda götürünüz.

CLEOCIN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir CLEOCIN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLEOCIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CLEOCIN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLEOCIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aniden hapşırma, soluk almada güçlük, yüz, göz kapağı ve dudaklarda şişkinlik, deride döküntü şeklinde kızarma, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLEOCIN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

İshal

Karın ağrısı

Psödomembranöz kolit (Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Makülopapüller (deride hafif kabarık) cilt kızarıklığı

Yaygın olmayan:

Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış

Tat alma duyusunda bozulma (ağız yolu ile alındıktan sonra hoş olmayan veya metalik bir tat bildirilmiştir)

Bulantı

Kusma
Kurdeşen (ürtiker)

Seyrek:

Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)

Kaşıntı (pruritus)

Birden fazla eklemde şişlik, ağrı, hassasiyet (poliartrit)

Kan üre nitrojen (BUN) ve serum kreatinin düzeylerinin artması (azotemi)

Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) ve/veya idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)

Bilinmiyor:

Clostridium difficile koliti (Hafif veya şiddetli olabilen diyare ile seyreden antibiyotik kullanımı ile ilişkili bir hastalık)

Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma, lökopeni (akyuvar sayısında azalma)

Alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar, anafilaktik şok, aşırı duyarlılık, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)

Yemek borusunda ülser, iltihap

Sarılık

Steven-Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eksfoliyatif dermatit (deride soyulma), büllöz dermatit (sıvı keselerinin olduğu bir tür deri hastalığı), kızamık benzeri cilt kızarıklığı, kadın cinsel organında iltihaplanma (vajinada iltihap), akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı), anjiyoödem (nefes almada güçlük ve/veya kaşıntı ile döküntü)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLEOCIN'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEOCIN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

PFİZER İLAÇLARI Ltd. Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz/KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.