

KULLANMA TALİMATI

KLİNOKSİN ampul 300 mg/ 2 ml IM/IV enfüzyon

Kas veya Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her ampulde 300 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin-2-fosfat bulunur.

Yardımcı madde(ler): Benzil alkol, EDTA disodyum, 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, 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. ***KLİNOKSİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLİNOKSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLİNOKSİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLİNOKSİN 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİNOKSİN nedir ve ne için kullanılır?

KLİNOKSİN, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz-açık sarı renkli steril çözeltilidir. KLİNOKSİN, linkozamid grubu bir antibiyotik olan Klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 2 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur. KLİNOKSİN, 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, 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, erizipel ve dolama (paronişi).
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihapları (osteomyelit), kan iltihapları (septik artrit).
- Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) hastalıklar
- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi gibi
- Bazı diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit)

KLİNOKSİN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) ya da AIDS hastalarındaki bazı enfeksiyonlar gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

Malarya tedavisinde KLİNOKSİN 'in kapsül tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

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

2. KLİNOKSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİNOKSİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisine veya KLİNOKSİN 'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz

KLİNOKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda 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 bildirin; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli KLİNOKSİN 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 KLİNOKSİN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildirin.
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa (eğer KLİNOKSİN 'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama ya da saman nezleniz varsa

1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

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

KLİNOKSİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

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

Araç ve makine kullanımı

KLİNOKSİN 'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

KLİNOKSİN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

KLİNOKSİN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu ürün her ml'sinde 9.45 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara (1 aydan küçük bebekler) uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında KLİNOKSİN 'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir.

Bunlar

- Eritromisin (Bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (KLİNOKSİN bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (KLİNOKSİN tedavisi sırasında ya da KLİNOKSİN tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir

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

3. KLİNOKSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz KLİNOKSİN 'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600-2700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır.

Çok ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre doza azaltabilir veya artırabilir.

Klindamisin konsantrasyonu 18 mg/ml'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30 mg'ı aşmamalıdır. Çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir. Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uzun süreli kullanım başka enfeksiyonlara yol açabilir

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 15-40 mg klindamisinidir.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300'a kadar yüksek doz uygulayabilir.

Doktorunuz KLİNOKSİN '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 yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNOKSİN kullandıysanız:

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

KLİNOKSİN 'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir KLİNOKSİN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİNOKSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KLİNOKSİN 'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi KLİNOKSİN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLİNOKSİN 'i 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 KLİNOKSİN 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Karın ağrısı, ishal
- Tromboflebit (Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu) (intravenöz enjeksiyondan sonra)

Yaygın olmayan:

- Makülopapüller (deride hafif kabarıklık) döküntüler, ürtiker
- Tat alma duyusunda bozulma
- Düşük tansiyon (baş dönmesi veya bayılma), nadiren kalp krizi (enjeksiyon hızlı yapılırsa)
- Bulantı ve kusma
- Ağrı, apse oluşumu (kas içine uygulamadan sonra)

Seyrek:

- Birden fazla eklemde şişlik, ağrı, hassasiyet
- Kan üre nitrojen (BUN) ve serum kreatinin düzeylerinin artması
- Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) ve/veya idrarda protein tespit edilmesi(proteinüri)

Bilinmiyor:

- Kadın cinsel organında iltihaplanma
- Geçici nötropeni (lökopeni), eozinofili, agranülositoz ve trombositopeni
- Alerjik reaksiyonlar
- Özofajit, özofageal ülser (yemek borusunda iltihap ve yara)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), döküntü, kaşıntı
- 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), ekfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı), morbilliform benzeri cilt kızarıklığı, vezikülobüllöz dermatit (bir çeşit deri hastalığı), deriye ait ciddi yan etki reaksiyonu (SCAR)
Uygulama yerinde şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, tahriş (kas içine uygulamadan sonra)

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

5. KLİNOKSİN 'in saklanması

KLİNOKSİN'i 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 KLİNOKSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece – İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

Üretici:

DEVA Holding A.Ş.İlaç Fabrikası

Gültepe Kavşağı No: 199

4.Levent İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.