

KULLANMA TALİMATI

LİNKOSOL 600 mg enjeksiyonluk solüsyon içeren ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 2 ml'lik her ampulde, 600 mg Linkomisin baz (Linkomisin hidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, 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 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. *LİNKOSOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LİNKOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LİNKOSOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *LİNKOSOL 'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNKOSOL nedir ve ne için kullanılır?

- LİNKOSOL, linkomisid grubu bir antibiyotik olan linkomisin içerir.
- LİNKOSOL ampullerde, renksiz ve berrak çözelti halindedir.
- LİNKOSOL, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, linkomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), orta kulak iltihabı, sinüzit.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Difteri, akut bronşit, kronik bronşitin bulaşıcı alevlenme dönemleri, akciğer iltihabı ve diğer alt solunum yolu enfeksiyonları.
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Selülit, kıl dibi iltihabı (furonkül), abse, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), enfekte yara, etrafı sınırlı kırmızılık ve şişlik (ödem) ile karakterize iltihabi bir deri hastalığı olan erizipel, lenf düğümü iltihabı (lenfadenit), dolama, meme iltihabı (mastit) ve gangren.
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit), kan iltihabı (septik artrit).

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

2. LİNKOSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNKOSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Linkomisin veya LİNKOSOL 'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.
- Prematüre bebeklerde ve yenidoğanlarda.

LİNKOSOL 'ü 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; 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 LİNKOSOL 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 LİNKOSOL 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 LİNKOSOL'ü uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Mide-barsak sistem hastalığı, özellikle koliti olan kişilerde, dikkatli kullanılmalıdır.
- Kas gevşetici ilaçların etkisini arttırdığından, bu ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Allerjik kişilerde kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Menenjit tedavisinde önerilmez.
- Astım veya belirgin alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.

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

LİNKOSOL 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİNKOSOL'ün hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe LİNKOSOL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİNKOSOL 'ün anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe LİNKOSOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LİNKOSOL'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

LİNKOSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİNKOSOL ampul, her 2 ml'lik ampulde 18.9 mg benzil alkol içerir.

Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (LİNKOSOL bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Kaolin (ishalin kontrol altına alınmasında kullanılır) LİNKOSOL'ün etkisini azaltabilir.

3. LİNKOSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz LİNKOSOL'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde, ağır enfeksiyonlarda, her 24 saatte bir ampul (600mg) LİNKOSOL kas içine veya günde 2-3 kez 600 mg - 1000 mg damar içine uygulanır.

Daha ağır enfeksiyonlarda, bu doz arttırılabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz, LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz, LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz, LİNKOSOL 'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer LİNKOSOL 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNKOSOL kullandıysanız:

LİNKOSOL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış sanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

LİNKOSOL almayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİNKOSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİNKOSOL 'ü 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 etkiler nelerdir?

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir barsak enfeksiyonunu gösteren bir yan etkidir.
- Ağız içinde ya da vajinada pamukçuk (bir mantarın neden olduğu enfeksiyon)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Kan hücrelerinde azalma; berelere, kanamalara ya da immün sistemin zayıflamasına neden olabilir.
- Deride büyük çaplı soyulma ve kabarıklıklar oluşması
- Kardiyak tutulma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat alma duyusunda bozulma
- Deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü
- Yemek borusunda ülserleşme, boğaz ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzim seviyelerinde azalma (kan testiyle belli olur)
- Enjeksiyon yerinde sertleşme, tahriş, abse oluşumu
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi

Bunlar LİNKOSOL'ün hafif yan etkileridir.

Görülebilecek diğer yan etkiler

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.titek.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. LİNKOSOL'ün saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİNKOSOL 'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.