

KULLANMA TALİMATI

SENTOKLORİN 250 mg Draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir draje 250 mg kloramfenikol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Amidon,talk, magnezyum stearat, şellak, arap zımkı, talk, sukroz, tartrazin (E 102)& indigotin (E 131),

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SENTOKLORİN nedir ve ne için kullanılır?

- SENTOKLORİN, etkin madde olarak her bir drajede 250 mg kloramfenikol içerir.
- SENTOKLORİN Antienfektifler (Sistemik), Sistemik Antibakteriyeller alt sınıfında Amfenikoller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SENTOKLORİN, şeker kaplı draje formundadır.
- SENTOKLORİN, 12 draje içeren alüminyum tüplerde, karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- SENTOKLORİN aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir:
 - S.typhi bakterisinin neden olduğu tifo
 - Salmonella bakterisinin neden olduğu gıda zehirlenmeleri

- H. İnfluenza bakterisinin neden olduğu özellikle menenjit (beyin zarı iltihabı) enfeksiyonları.
- Riketsia bakterilerinin neden olduğu tifüs, akdeniz humması gibi hastalıklar
- Lenfogradüloza inguinale (cinsel yolla bulaşan bakteriyel bir enfeksiyon)
- Bakteriemi, menenjit veya gram negatif bakterilerin neden olduğu şiddetli enfeksiyonlar
- Diğer antibiyotiklere karşı direnç gösteren mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar
- SENTOKLORİN ayrıca kistik fibrozis (vücudunuzun birçok sistem ve organını tutabilen, kalıtsal bir hastalık) tedavisinde kullanılır.
- Kloramfenikol bakterilerin büyüme ve çoğalması için gerekli besini oluşturmasını önler. Zamanla, bakteri sayısı düşer ve enfeksiyon kontrol altına alınır.

2. SENTOKLORİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SENTOKLORİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kloramfenikole veya SENTOKLORİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- Hamilelik veya emzirme döneminde iseniz,
- Ailenizde veya sizde kan hücreleri sayısında ciddi azalma varsa.

SENTOKLORİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan ve kan yapıcı organlar üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle,
- Zamanından önce doğan (prematür) veya zamanında doğmuş yeni doğarlarda (Gray Sendromun riski nedeniyle),
- Tedavi sırasında duyarlı olmayan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar ortaya çıkmışsa.
- Yakın bir zamanda aşısı olduysanız.

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

SENTOKLORİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SENTOKLORİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SENTOKLORİN'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur ve hamilelikte güvenle kullanılabileceğine dair kanıt bulunmamaktadır.

İlaç anne karnındaki bebeğe geçerek zararlı etkiler oluşturabilir (örn. Gray Sendromu, kemik iliği depresyonu), bu sebeple SENTOKLORİN hamilelikte kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler (örn. Gray Sendromu, kemik iliği depresyonu) nedeniyle SENTOKLORİN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SENTOKLORİN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

SENTOKLORİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SENTOKLORİN tartrazin içermektedir bu nedenle alerjik reaksiyonlara neden olabilir. SENTOKLORİN sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SENTOKLORİN alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Tolbutamid (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç), fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaç) ve dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç),
- Linkomisin, klindamisin, eritromisin veya rifampin (antibiyotik),
- Takrolimus içeren ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SENTOKLORİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler, 50 mg/kg/günlük dozu eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla almalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

SENTOKLORİN oral (ağızdan) kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için olağan doz eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla alınan 50 mg/kg/gün, prematür (erken doğan) ve zamanında yeni doğanlarda ise 25 mg/kg/gündür. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda SENTOKLORİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SENTOKLORİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SENTOKLORİN kullandıysanız, kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi, trombositopeni, lökopeni), serum demir düzeyinde artış, bulantı, kusma ve ishal görülebilir.

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

SENTOKLORİN'i kullanmayı unutursanız:

SENTOKLORİN'i kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız.

Ardından bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SENTOKLORİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan SENTOKLORİN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SENTOKLORİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 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 : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa SENTOKLORİN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Grey sendromu: Genellikle yeni doğan veya prematüre bebeklerde görülen, derinin gri renk olması, bebeğin halsiz ve zayıf olması
- Beyaz kan hücre sayısının düşmesi, enfeksiyon, morluk ve ateş görülme ihtimalini arttırır. Kansızlık (kırmızı kan hücresi sayısının düşmesi), kendinizi yorgun ve uykulu hissetmenize neden olur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler:

Sıklığı bilinmiyor

- Kemik iliği depresyonu,
- Kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalıklar (kan diskrazileri: kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi), trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni), kandaki granülosit yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması (granülositopeni)),
- Kan hücrelerinin kanseri (lösemi),
- Geri dönüşümsüz kemik iliği depresyonu,
- Kemik iliğinin sonradan yitirilmesi ya da doğuştan olmaması (kemik iliği aplazisi),
- Kemik iliğinin az gelişmiş olması (kemik iliği hipoplazisi),
- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni),
- Geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu,
- Akıyuar hücrelerinde küçük boşluklar oluşması,
- Retikülosit azalması (retiküloopeni),
- Serum demir düzeyinde ve demir bağlama kapasitesinde azalma, kansızlık (anemi),
- Damar içinde eritrositlerin parçalanması ve hemoglobinin idrarla atılması ve damar içi pıhtı oluşumu ile karakterize bir hastalık (paroksimal nokturnal hemoglobinüri).
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem),
- Tifo ateşinin tedavisi esnasında Herxheimer reaksiyonu
- Huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum),
- Zihin karışıklığı (mental konfüzyon),

- Orta düzeyde ruhsal çöküntü (depresyon)
- Baş ağrısı,
- Uzun süreli tedaviyi takiben çevresel sinir iltihabı (periferal nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)
- Uzun süreli tedaviyi takiben gözde sinir iltihabı (optik nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)
- Bulantı,
- Kusma,
- Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesi (glottis) ve ağız içinde (stomatit) iltihap,
- İshal,
- İnce ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması (enterokolit)
- Gray Sendromu (genellikle yeni doğan veya prematüre bebeklerde görülen, derinin gri renk olması, bebeğin halsiz ve zayıf olması)
- Sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişme (maküler döküntü) ve içinde sıvı bulunan sivilcelerden oluşmuş döküntüler (veziküler döküntü),
- Kurdeşen (ürtiker)
- Ateş

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 0800 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.

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

5. SENTOKLORİN'in saklanması

SENTOKLORİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SENTOKLORİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SENTOKLORİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
34398 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.