

## KULLANMA TALİMATI

**KLAVON® ES 600 mg/42.9 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz**  
**Ağızdan yutarak alınır.**

- **Etkin madde:** Her 5 mL süspansiyon, 600 mg amoksisiline eşdeğer 671,9 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) ve 42,9 mg klavulanik aside eşdeğer 53,49 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, sodyum benzoat (E211), mikrokristalin selüloz + sodyum karboksimetil selüloz, sodyum sitrat dihidrat, ksantan zımkı, kolloidal susuz silika, silikon dioksit, ahududu esansı, aspartam (E951), granül pudra şekeri (sukroz)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KLAVON ES nedir ve ne için kullanılır?**

KLAVON ES enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) 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.

KLAVON ES, sulandırıldığında 100 mL ve 150 mL süspansiyon elde edilen, krem-beyaz renkli, ahududu kokulu homojen kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik ölçü kaşığı bulunur.

KLAVON ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

## 2. KLAVON ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KLAVON ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

### KLAVON ES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa,
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun glandüler ateşı varsa
- Çocuğunuz düzenli idrara çıkmıyorsa

### Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığın olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (KLAVON ES kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAVON 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.
- KLAVON ES, aspartam içerir. Eğer çocuğunuzun fenilketonürisi varsa, KLAVON ES onun için zararlı olabilir.

Bazı durumlarda doktorunuz, çocuğunuzun enfeksiyonuna neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza KLAVON ES'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**

KLAVON ES 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 KLAVON 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 KLAVON ES almakta olduğunu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, KLAVON ES'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

### **KLAVON ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

KLAVON ES mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hekim tarafından zorunlu bulunmadıkça gebelik sırasında kullanımından kaçınınız.

KLAVON ES kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVON ES, barsak 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.*

KLAVON ES kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

KLAVON ES yan etkilere neden olabilir ve semptomlar sizi araç kullanımına elverişsiz hale getirebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

### **KLAVON ES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- Fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- KLAVON ES'in her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.
- İçeriğindeki granül pudra şekerinden (sukroz) dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, KLAVON ES'i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar KLAVON ES ile aynı anda alındığında istenmeyen etkilere neden olurlar.

KLAVON ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAVON 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 KLAVON ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVON ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.
- KLAVON ES, metotreksatın (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVON ES, mikofenolat mofetil (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVON 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KLAVON 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:**

KLAVON ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. Yemekle birlikte veriniz. KLAVON ES toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. KLAVON ES'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. KLAVON ES 600 mg/42.9 mg Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki sulandırma çizgisinin yarısına 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 (1/2) şişe üzerindeki sulandırma çizgisine kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız (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.

KLAVON 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 90/6,4mg/kg/gün'dür.

Vücut ağırlığına göre uygun doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı (kg)	90/6,4 mg/kg/gün dozajını sağlayan KLAVON ES miktarı
8	Günde iki kez 3mL
12	Günde iki kez 4,5 mL
16	Günde iki kez 6mL
20	Günde iki kez 7,5 mL
24	Günde iki kez 9mL
28	Günde iki kez 10,5 mL
32	Günde iki kez 12mL
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 14 gün içinde kullanılmalıdır.

KLAVON'un rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

Eğer KLAVON'u 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce uygulanacak miktardaki süspansiyonu ayrı bir kaşık veya bardakta su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. İlk kullanıma hazırlanma sırasında yapılan dışında, ilaç şişesinde ilave sulandırma yapmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.

**Yaşlılarda kullanım:** 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 KLAVON ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVON ES kullandıysanız**

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

*Çocuğunuza KLAVON ES'ten kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **KLAVON 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.*

### **KLAVON ES ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 KLAVON ES vermeye devam ediniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Asağıdakilerden biri olursa, KLAVON ES' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Alerjik reaksiyonlar:**

- Deri döküntüsü
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarık 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)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLAVON 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.

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

Çoğu insanda KLAVON ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

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 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	: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- İshal (yetişkinlerde)

### **Yaygın**

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyaz, vajina, ağız veya deri katmanlarında maya enfeksiyonu)

- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)

Eğer bu etki varsa KLAVON ES yemekle birlikte alınmalıdır.

- İshal (çocuklarda)
- Bulantı
- Kusma

### **Yaygın olmayan**

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (AST ve/veya ALT enzimleri) artış

### **Seyrek**

- Deri döküntüsü, kabarıklık 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.

- Huzursuzluk (ajitasyon), kaygı (anksiyete), davranış değişiklikleri, zihin bulanıklığı, sersemlik, uykusuzluk

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (geri dönüşümlü)
- İdrarda kan görülmesi

### **Bilinmiyor**

- Duyarlı olmayan bakterilerin 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)
  - Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülozitoz)
  - Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
  - Trombosit (kan pulcukları) sayısının düşüklüğü nedeniyle deri içine kanama (Geri dönüşümlü trombositopenik purpura)
  - İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
  - Dilin renginin siyah renk olması
  - Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
  - İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
  - Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)  
Hepatik olaylar çoğunlukla erkeklerde ve yaşlılarda bildirilmiştir ve uzun süreli tedavi ile ilişkili olabilir. Bu olaylar çocuklarda çok seyrek olarak bildirilmiştir.
- Bulgu ve belirtiler genellikle tedavi sırasında veya tedavi kesildikten kısa bir süre sonra görülür; ancak bazı durumlarda tedavi kesildikten birkaç hafta sonrasına kadar fark edilmeyebilir. Bunlar genellikle geri dönüşümlüdür. Hepatik olaylar şiddetli olabilir ve son derece seyrek olmakla birlikte bu duruma bağlı ölüm bildirilmiştir. Bunlar hemen hemen her zaman altta yatan ciddi bir hastalığı olan ya da hepatik etki potansiyeline sahip ilaçları aynı anda alan hastalarda görülmüştür.
- Kollaps (çökme)
  - Kan pıhtılaşmasında güçlük
  - Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
  - Aşırı hareketlilik
  - Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda KLAVON ES alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
  - Diş renginde değişiklik

Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

- Beyni saran koruyucu zarların iltihabı (aseptik menenjit) Döküntünün eşlik ettiği grip benzeri semptomlar, ateş, bezlerin şişmesi ve anormal kan testi sonuçları (akyuvarlarda artış (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artışı içeren) [Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS)].

#### 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](http://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. KLAVON ES’in saklanması**

*KLAVON ES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Sulandırılmadan önce 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Süspansiyonu 14 gün içinde kullanınız.

Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVON ES’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAVON ES’i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
ÇOSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6  
59510 Kapaklı – TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*