

## KULLANMA TALİMATI

### CLEOCIN® Fosfat 600 mg IM/IV ampul

Kas veya Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampulde 600 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, disodyum edetat, 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. **CLEOCIN Fosfat Ampul nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLEOCIN Fosfat Ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLEOCIN Fosfat Ampul nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLEOCIN Fosfat Ampul'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CLEOCIN Fosfat Ampul nedir ve ne için kullanılır?**

- CLEOCIN Fosfat Ampul, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltilidir.
- CLEOCIN Fosfat Ampul, linkozamid grubu bir antibiyotik olan Klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 4 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- CLEOCIN Fosfat Ampul, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisin'e duyarlı bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının 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, erizipel ve dolama (paronişi).
  - Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit) ve kan iltihabı (septik artrit).
  - Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) hastalıklar
  - 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 Fosfat Ampul, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) ya da AIDS hastalarındaki bazı enfeksiyonlar gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

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

Malarya tedavisinde CLEOCIN'in kapsül veya oral solüsyon formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

## **2. CLEOCIN® Fosfat Ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CLEOCIN® Fosfat Ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- Klindamisin veya CLEOCIN® Fosfat Ampul'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

### **CLEOCIN® Fosfat Ampul'ü 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 bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranoz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLEOCIN Fosfat Ampul 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 Fosfat Ampul 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 yada karaciğer problemlerinizi varsa (eğer CLEOCIN Fosfat Ampul'ü uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama veya 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.

### **CLEOCIN Fosfat Ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLEOCIN Fosfat Ampul'ün anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN Fosfat Ampul kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CLEOCIN Fosfat Ampul'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

### **CLEOCIN Fosfat Ampul' 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 CLEOCIN Fosfat Ampul'ün ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

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

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

### **3. CLEOCIN Fosfat Ampul nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz CLEOCIN Fosfat Ampul'ü 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 CLEOCIN Fosfat Ampul'ü 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 CLEOCIN Fosfat Ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN® Fosfat Ampul kullandıysanız:**

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

### **CLEOCIN Fosfat Ampul almayı unutursanız:**

Eğer bir CLEOCIN Fosfat Ampul dozunu tamamiyle unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **CLEOCIN Fosfat Ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CLEOCIN Fosfat Ampul'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 CLEOCIN Fosfat Ampul de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CLEOCIN Fosfat Ampul kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aniden hapsirme, 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 Fosfat Ampul'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLEOCIN Fosfat Ampul 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 1000 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:**

Tat alma duyusunda bozulma

Düşük tansiyon (baş dönmesi veya bayılma), nadiren kalp krizi (enjeksiyon hızlı yapılırsa)

Bulantı ve kusma

Makülopapüler (deride hafif kabarıklık) döküntüler

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 iltihap

Geçici nötropeni (lökopeni), eozinofili, agranülositoz ve trombositopeni

Alerjik reaksiyonlar

Özofajit, özofageal ülser (yemek borusunda iltihap ve yara)

Sarıklık (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),

eksfoliyatif 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. CLEOCIN Fosfat Ampul'ün 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 Fosfat Ampul'ü kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:**

PFİZER İLAÇLARI Ltd. Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy/İSTANBUL

**Üretici:**

Zentiva Sağlık Ürünleri San. Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

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

