

KULLANMA TALİMATI

KLİTOPSİN 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 sonar 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. **KLİTOPSİN AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLİTOPSİN AMPUL 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİTOPSİN AMPUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLİTOPSİN AMPUL 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİTOPSİN AMPUL nedir ve ne için kullanılır?

- KLİTOPSİN Ampul, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltilidir.
- KLİTOPSİN Ampul, linkozamid grubu bir antibiyotik olan Klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 4 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- KLİTOPSİN 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).

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

KLİTOPSİN beyne geçmez, beyindeki ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir. Malarya tedavisinde KLİTOPSİN'in kapsül formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

2. KLİTOPSİN AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİTOPSİN AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer

- Klindamisin veya KLİTOPSİN Ampul'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

KLİTOPSİN 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 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 KLİTOPSİN 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 KLİTOPSİN Ampul 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 yada karaciğer problemlerinizi varsa (eğer KLİTOPSİN 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.

KLİTOPSİN Ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

KLİTOPSİN Ampul'ün 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 KLİTOPSİN Ampul'ün ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (KLİTOPSİN Ampul bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (KLİTOPSİN Ampul tedavisi sırasında ya da KLİTOPSİN Ampul 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLİTOPSİN AMPUL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz KLİTOPSİN 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 dozu azaltabilir veya artırabilir. Klindamisin konsantrasyonu 18 mg/ml'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30 g'mı aşmamalıdır. Çok hızlı uygulandığı takdirde nadir 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'e kadar yüksek doz uygulayabilir.

Doktorunuz KLİTOPSİN 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 KLİTOPSİN Ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

KLİTOPSİN AMPUL kullanmayı unutursanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİTOPSİN AMPUL kullandıysanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİTOPSİN Ampul ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır.

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 olamayan :

Tat alma duyusunda bozulma

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

Bulantı ve kusma

Makülopapüler (deride hafif kabarık) 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)

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),

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. KLİTOPSİN Ampul'ün saklanması

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLİTOPSİN Ampul'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TOPRAK İLAÇ ve KİM. MAD. SAN. Ve TİC. A.Ş.
34353 Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad., No: 10,
Beşiktaş / İSTANBUL
Tel: 0212 326 30 00
Faks: 0212 236 87 29

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy / Pendik 34906 – İstanbul
Tel : 0216 378 44 00
Faks: 0216 378 44 11

Bu kullanma talimatı/...../2014 tarihinde onaylanmıştır.