

## KULLANMA TALİMATI

### KLİNOKSİN 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül, 150 mg Klindamisin'e eşdeğer Klindamisin hidroklorür monohidrat içermektedir.

**Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, nişasta, talk, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Kapsülde: Eritrosin, tartrazin, indigotin, titanyum dioksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. KLİNOKSİN nedir ve ne için kullanılır?

KLİNOKSİN, ağızdan alınan ve linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin hidroklorürü şeklinde) içeren bir kapsüldür.

Her kutuda gövde ve kapak kırmızı (nar çiçeği) renkli, opak sert jelatin kapsüllerin içinde, beyaz, kokusuz, homojen görünüşlü toz içeren, bir yüzü şeffaf PVC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 8 kapsüllük iki blisterden oluşan ambalajlarda sunulmaktadır.

KLİNOKSİN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki akut/kronik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolları enfeksiyonları: Bronşit, zatürre, akciğer absesi gibi
- Üst solunum yolları enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), sinüzit, orta kulak iltihabı, kızıl gibi.
- Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) enfeksiyonlar
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, selülit, kıl dibi iltihabı (fronkül), abse gibi.
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihapları (osteomyelit), eklem iltihapları (artrit) gibi
- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi gibi
- Bazı diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit)

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

KLİNOKSİN tek başına ya da başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında malarya tedavisinde etkilidir.

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

## 2. KLİNOKSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KLİNOKSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisine, linkomisine veya KLİNOKSİN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

### KLİNOKSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa KLİNOKSİN'in sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar vermesi için lütfen doktorunuza bildiriniz.

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 KLİNOKSİN 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 KLİNOKSİN 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 ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer KLİNOKSİN'i uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama ya da saman nezleniz varsa (alerjik bir bünyeye sahip iseniz)
- KLİNOKSİN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

### **KLİNOKSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Emilimi açısından KLİNOKSİN'in yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur. İlacınızı yemekten önce veya sonra, ama yemek borunuzun tahriş olmaması için mutlaka bir bardak dolusu su ile birlikte alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİNOKSİN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe KLİNOKSİN kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

KLİNOKSİN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe KLİNOKSİN kullanmayınız. Emzirme döneminde etkin maddenin bebeğe süt vasıtasıyla geçmesi beklenmese de bebeğinizde kanlı ishal veya başka hastalık belirtileri görürseniz hemen doktorunuza danışınız. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi durdurunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

KLİNOKSİN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

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

KLİNOKSİN laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse KLİNOKSİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

KLİNOKSİN tartrazin içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında KLİNOKSİN'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

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

- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar). Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir.

Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KLİNOKSİN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz KLİNOKSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Erişkinlerde doz iki, üç ya da dört eşit doza bölünerek günlük 600-1800 mg'dır.

Uzun süreli kullanım başka enfeksiyonlara yol açabilir.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KLİNOKSİN'i bir bardak su ile alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ampul (KLİNOKSİN Fosfat Ampul) formu tercih edilmekle birlikte, KLİNOKSİN kapsüllerin çocuklarda kullanılıp kullanılmayacağına ya da enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak hangi dozlarda kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

Çocuklarda önerilen doz, enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak her 6 saatte 3 ve 6 mg/kg arasındadır. Çocuğunuzun alması gereken kapsül sayısına doktorunuz 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 KLİNOKSİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNOKSİN kullandıysanız:**

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

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

**KLİNOKSİN'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KLİNOKSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

KLİNOKSİN'i 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 KLİNOKSİN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, KLİNOKSİN'i 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 KLİNOKSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİNOKSİN 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 1.000 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:**

- İshal
- Karın ağrısı
- Psödomembranöz kolit (Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Makülopapüler (deride hafif kabarıklık) cilt kızarıklığı

**Yaygın olmayan:**

- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Tat alma duyusunda bozulma
- Bulantı
- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker)

**Seyrek:**

- Kan üre nitrojen (BUN) ve serum kreatinin düzeylerinin artması, günlük idrar miktarının azalması (oligüri) ve/veya idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)
- Birden fazla eklemde şişlik, ağrı, hassasiyet
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), kaşıntı

**Bilinmiyor:**

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma), lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Alerjik reaksiyonlar, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)
- Yemek borusunda ülser, iltihap
- Sarılık
- 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), ekfoliyatif dermatit (deride soyulma), vezikülobüllöz dermatit (sıvı keselerinin olduğu bir tür deri hastalığı), kızamık benzeri cilt kızarıklığı, kadın cinsel organında iltihaplanma (vajinada iltihap), akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı), deriye ait ciddi yan etki reaksiyon (SCAR)

*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.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.

**5. KLİNOKSİN'in saklanması**

*KLİNOKSİN'i 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 KLİNOKSİN'i kullanmayınız.*

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



***Ruhsat sahibi:***

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece – İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

***Üretici:***

DEVA Holding A.Ş. İlaç Fabrikası

Gültepe Kavşağı No: 199

4.Levent İSTANBUL

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