

KULLANMA TALİMATI

KLİNDAVER 600 mg/4 ml 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. **KLİNDAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLİNDAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİNDAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLİNDAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİNDAVER nedir ve ne için kullanılır?

- **KLİNDAVER**, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltilidir.
- **KLİNDAVER**, flukozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat) şeklinde yapılır. Kuvveti içerisinde 4 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- **KLİNDAVER**, 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 (akciğer zarları arasında irin toplanması) ve akciğer absesi.
 - Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, kıl dibi iltihabı (furonkül), selülit, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), abse ve yara, erizipel (yılancık; deride ani oluşan kırmızı lekeler şeklinde görülen enfeksiyon) 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).

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

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

Malarya tedavisinde klindamisin kapsül veya oral solüsyon formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

2. KLİNDAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİNDAVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisin veya KLİNDAVER'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

KLİNDAVER'i 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 KLİNDAVER 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 KLİNDAVER kullanırken ya da kullanıma başladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital (üreme) organınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildirin.

- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer KLİNDAVER'i uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).

- Astım, egzama (deride kızartı, kaşınma, sulanma, kabuk bağlama vb. doku bozukluklarıyla kendini gösteren bir deri hastalığı) veya saman nezleniz varsa

- 1 ayıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

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

KLİNDAVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİNDAVER'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe KLİNDAVER kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

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

KLİNDAVER'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 KLİNDAVER'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir.

Bunlar;

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (KLİNDAVER bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (KLİNDAVER tedavisi sırasında ya da KLİNDAVER tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum control 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. KLİNDAVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz KLİNDAVER'i 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 mg'a kadar yüksek doz uygulayabilir.

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına 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 KLİNDAVER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNDAVER kullandıysanız

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

KLİNDAVER almayı unutursanız

Eğer bir KLİNDAVER dozunu tamamiyle unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİNDAVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KLİNDAVER'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun 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 KLİNDAVER de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİNDAVER 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 fazla, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden fazla, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor	: 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 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.

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.tufam.gov.tr adresinde yer alan "İlaç Yan Etkileri Bildirimi" formunu kullanarak ya da 01800 814 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijlans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLİNDAVER'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİNDAVER'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

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