

## KULLANMA TALİMATI

**CLİN® ampul 600 mg**

**Kas veya damar içine uygulanır.**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CLİN Ampul nedir ve ne için kullanılır?**

- CLİN Ampul, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltilidir.
- CLİN Ampul, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 4 ml'lik renksiz cam ampul şeklinde bulunur.
- CLİN Ampul, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine duyarlı bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır
  - Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), 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).

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

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

Malarya tedavisinde CLİN'in kapsül formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

## **2. CLİN Ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CLİN Ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **CLİN 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 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 (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLİN Ampul kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süperenfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer CLİN 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 ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer CLİN Ampul'ü uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).

- Astım, egzema 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.

### **CLİN Ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

### **CLİN 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 37.8 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 CLİN Ampul'ün ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar:

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.

- Kas gevşeticiler (CLİN Ampul bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Doğum kontrol hapları (CLİN tedavisi sırasında ya da CLİN 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CLİN Ampul nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz CLİN 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 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 CLİN 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 CLİN Ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CLİN Ampul kullandıysanız**

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

### **CLİN Ampul almayı unutursanız**

Eğer bir CLİN Ampul dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **CLİN Ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLİN Ampul ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 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
- Stevens 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 (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)

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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. CLİN Ampul'ün saklanması**

*CLİN Ampul'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLİN Ampul'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLİN Ampul'ü kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

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