

KULLANMA TALİMATI

CLEOCIN® 150 mg KAPSÜL

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz hidrus, magnezyum stearat, nişasta, talk, jelatin, eritrosin, Patent Mavisi V, kırmızı demir oksit, FD & C Mavisi No 2, 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 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLEOCIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLEOCIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLEOCIN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEOCIN nedir ve ne için kullanılır?

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

Her kutuda beyaz toz opak kırmızı-eflatun renkte PVC-Al blisterde 16 kapsül içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

CLEOCIN, 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)

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

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

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

2. CLEOCIN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa CLEOCIN'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 problemleriniz 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 (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLEOCIN 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 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 problemleriniz varsa (eğer CLEOCIN'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama ya da saman nezleniz varsa
- CLEOCIN 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.

CLEOCIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi açısından CLEOCIN'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.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

CLEOCIN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır. CLEOCIN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

CLEOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CLEOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir. Erişkinlerde doz iki, üç ya da dört eşit doza bölünerek günlük 600-1800mg'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:

CLEOCIN'i bir bardak su ile alınız.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda süspansiyon (CLEOCIN Pediatrik Granül) ya da ampul (CLEOCIN Fosfat Ampul) formu tercih edilmekle birlikte, CLEOCIN 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 CLEOCIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız:

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

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

CLEOCIN almayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLEOCIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CLEOCIN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aniden hapsırma, 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’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLEOCIN 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:

Karın ağrısı

İshal

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Yaygın olmayan:

Makülopapüler (deriden hafif kabarıklık) cilt kızarıklığı

Kusma

Bulantı

Döküntü

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

Bilinmiyor:

Kadın cinsel organında iltihaplanma (Vajinada iltihap)

Eozinofili (bir tür alerji hücresi), Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma),

trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma), geçici nötropeni (lökopeni)

Alerjik reaksiyonlar

Tat alma duyusunda bozulma

Özofageal ülser, özofajit (yemek borusu iltihabı ve yara)

Sarılık

Vezikülobüllöz döküntüler (bir çeşit deri hastalığı), döküntü, Steven Johnson Sendromu/eritema multiforme (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, kaşıntı, deriye ait ciddi yan etki reaksiyonu (SCAR)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CLEOCIN'in saklanması

CLEOCIN'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 CLEOCIN'ini kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLEOCIN'i 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.