

KULLANMA TALİMATI

CLEOCIN® -T %1 topikal çözelti

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözeltide 10 mg klindamisin baza eşdeğer 14,03 mg klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol (E490), izopropil alkol, saf su, ph ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit ve hidroklorik asit.

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-T nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLEOCIN-T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLEOCIN-T nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLEOCIN-T'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEOCIN-T nedir ve ne için kullanılır?

- CLEOCIN-T, klindamisin fosfat isminde bir antibiyotik içerir ve çözelti şeklindedir. Bu çözelti, akneyi tedavi etmek için cilde sürülür.
- CLEOCIN-T, berrak renksiz bir çözelti olup mavi süngerli beyaz polipropilen vidalı kapaklı dış yüzü PVC kaplı tip III cam şişede 30 ml veya 60 ml olarak sunulur.

2. CLEOCIN -T'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEOCIN -T'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Klindamisin, linkomisin veya CLEOCIN-T'nin içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz,
- İnflamatuvar barsak hastalığı, ülseratif kolit (kalın barsak iltihabı) veya antibiyotik tedavisine eşlik eden kolit öykünüz varsa.

CLEOCIN -T'yi 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 bildiriniz. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.

- CLEOCIN -T, alkol içerdiğinden, gözlerde yanma ve tahriş oluşabilir. Göz, ağız veya ciltteki kesik ve yaralardan uzak tutunuz. Eğer, bu hassas bölgelere bulaşırsa, bol soğuk suyla yıkayınız. Ayrıca, çözeltinin kötü tadından dolayı, ağızdan uzak tutunuz.
- CLEOCIN -T, yanıcıdır. Bu nedenle, ateşten uzak tutunuz veya sigara içerken kullanmayınız.

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

CLEOCIN -T'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

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.

CLEOCIN-T'nin hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN -T kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLEOCIN-T'nin etkin maddesi süte geçebileceğinden emzirme döneminde kullanmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz CLEOCIN-T'nin size uygun olup olmadığına karar verecektir. 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

CLEOCIN-T'nin araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

CLEOCIN-T' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLEOCIN -T alkol içerdiğinden yanma ve tahriş olabilir.

CLEOCIN-T, içeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında CLEOCIN -T'nin ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bu yüzden,

- Cilt tedavisinde kullanılan ve benzoil peroksit içeren bir preparat kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlar aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- Cerrahi bir operasyon için hastaneye yatacaksanız doktorunuza ve/veya anestezi uzmanınıza kas gevşetici kullanmanız durumunda söyleyiniz. (CLEOCIN-T bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K

antagonisti ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLEOCIN -T nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz CLEOCIN-T'yi hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Genellikle, bu ilacı günde iki defa kullanmanız gerekecektir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Sürülecek alanı yıkayın ve ince bir tabaka halinde çözeltiyi sürün. Çözelti şişesinin otomatik dispenserli vardır. Şişenin ucunu nazikçe cildinize bastırın. Kullandıktan sonra, kapağını mutlaka kapatın.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanım dozuna ilişkin veri yoktur.

Eğer CLEOCIN -T'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN-T kullandıysanız:

CLEOCIN-T'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLEOCIN -T almayı unutursanız:

Eğer bir CLEOCIN-T dozunu tamamıyla unuttuysanız hatırladığınız andan itibaren uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLEOCIN-T ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CLEOCIN-T'yi 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-T'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir barsak enfeksiyonunu ya da psödomembranöz koliti gösteren bir yan etkidir.

Bu ciddi yan etkidir. Eğer sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

CLEOCIN-T 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	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Deride kuruluk, deride tahriş (yanma, kaşıntı ve kabarıklık gibi belirtileri olur), kurdeşen (ürtiker)

Yaygın:

Yağlı cilt

Yaygın olmayan:

Gastrointestinal rahatsızlıklar (ishal ve mide bulantısı gibi belirtileri olur)

Bilinmiyor:

Ciddi akne (gram-negatif folikül olarakta bilinir), gözlerde batma hissi, karın ağrısı, alerjiye sebebiyet veren veya tahrişe neden olan maddeler ile temas sonucu ciltte iltihap, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı

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 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLEOCIN-T'nin saklanması

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 -T'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.