

KULLANMA TALİMATI

KLİNDAN® 300 mg ampul **Kas ve Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her ampulde 300 mg klindamisin eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, disodyum EDTA, sodyum hidroksit ve 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. **KLİNDAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLİNDAN'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİNDAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLİNDAN'u saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİNDAN nedir ve niçin kullanılır?

- KLİNDAN ampul, kas veya damar içine uygulanan renksiz veya hafif sarımtırak berrak çözeltilidir.
- KLİNDAN ampul, linkozamid grubu bir antibiyotik olan Klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 2 mL'lik 1 adet cam ampul şeklinde bulunur.
- KLİNDAN ampul, 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 ve akciğer anemisi.
 - 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 enfeksiyonu: 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).

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

Malarya tedavisinde KLİNDAN'ın kapsül ~~veya oral solüsyon~~ formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

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

2. KLİNDAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİNDAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

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

KLİNDAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldıgında 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; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranoz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli KLİNDAN ampul 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 KLİNDAN ampul kullanırken ya da kullanımı tamamlandıktan 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 KLİNDAN ampul'ü uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa

1 aylıktan küçük bebeklere güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

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

KLİNDAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİNDAN'ı hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe KLİNDAN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLİNDAN anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe KLİNDAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KLİNDAN'ın araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

KLİNDAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yane 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 KLİNDAN ya da diğer ilacın etkisi değişebilir.

Bunlar

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (KLİNDAN ampul bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (KLİNDAN tedavisi sarısında ya da KLİNDAN 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. KLİNDAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz KLİNDAN'ı 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 4800mg'a kadar) verilebilir.

Doktorunuz, enfeksiyonunun şiddetine göre dozu azaltabilir veya artırabilir.

Klindamisin konsantrasyonu 18mg/mL'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30mg'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 20-40 mg klindamisinidir.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300'e kadar yüksek doz uygulayabilir.

Doktorunuz KLİNDAN'ı 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 KLİNDAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNDAN kullandıysanız

KLİNDAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

KLİNDAN'ı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİNDAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KLİNDAN 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, KLİNDAN da yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLİNDAN'ı 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 KLİNDAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

KLİNDAN 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:

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Karın ağrısı, ishal

Tromboflebit (Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu) (intravenöz enjeksiyondan sonra)

Yaygın olmayan:

Makülopapüler (deride hafif kabarık) döküntüler, ürtiker

Tat alma duyusunda bozulma

Düşük tansiyon (baş dönmesi veya bayılma), nadiren kalp krizi (enjeksiyon hızlı yapılırsa)

Bulantı ve kusma

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 tespiti 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.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. KLİNDAN’ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİNDAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLİNDAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.

34010 Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 18.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.