

## KULLANMA TALİMATI

### CLEOCIN® Pediyatrik 75 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun her 5ml'sinde (1 ölçek) 75 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin palmitat hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, simetikon, etil parahidroksibenzoat, pluronik F-68 (poloksamer 188), kiraz esansı.

***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 Granül nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLEOCIN Granül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLEOCIN Granül nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLEOCIN Granül'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CLEOCIN Granül nedir ve ne için kullanılır?**

- CLEOCIN Granül, ağızdan alınmak üzere süspansiyon hazırlamada kullanılan, serbest akan, beyaz renkte, kiraz kokulu granüldür. Alüminyum emniyet kapaklı 100 ml'lik bal rengi cam şişe içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
- CLEOCIN Granül, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin palmitat hidroklorürü şeklinde) içerir.
- CLEOCIN Granül, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisin'e duyarlı bakterilerin 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 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).
  - Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi.
  - Diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit).

CLEOCIN Granül, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

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

## **2. CLEOCIN Granül'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CLEOCIN Granül'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Klindamisin veya CLEOCIN Granül'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

### **CLEOCIN Granül'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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 Granül 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 Granül 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 Granül'ü uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, ekzema ya da saman nezleniz varsa

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

### **CLEOCIN Granül'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Emilimi açısından CLEOCIN Granül'ün yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

**Araç ve makine kullanımı**

CLEOCIN Granül'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

**CLEOCIN Granül'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

CLEOCIN Granül etil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmis) sebebiyet verebilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (CLEOCIN Granül bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (CLEOCIN Granül tedavisi sırasında ya da CLEOCIN Granül tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisininden 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 Granül nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz CLEOCIN Granül'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

### Süspansiyonun Hazırlanması

Şişeye 75 ml (şişe üzerindeki seviye çizgisine kadar) kaynatılmış ve soğutulmuş su katarak hazırlayın. Şişeye önce bu suyun büyük miktarını koyun ve kuvvetle çalkalayın. Sonra geri kalan suyla belirtilen miktara tamamlayın.

Bu şekilde hazırladığınız süspansiyon, soğutulduğu takdirde katılaşp akıcılığı azaldığından, buzdolabına koymayın, oda sıcaklığında saklayın. İki hafta içinde kullanılmadığınız süspansiyonu atın.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

##### Bir aylıktan büyük çocuklar

Üç ya da dört eşit doz halinde verilmek üzere günde 8-25 mg/kg kullanılır.

Vücut ağırlığı 10 kg ve altında olan çocuklarda, önerilen en düşük doz sekiz saatte bir ½ ölçektir (37.5 mg).

Ciddi enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doza bölünerek 8-12 mg/kg/gün

Ağır enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doza bölünerek 13-16 mg/kg/gün

İleri derecede ağır enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doza bölünerek 17-25 mg/kg/gün

Doktorunuz CLEOCIN Granül'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 CLEOCIN Granül'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN Granül kullandıysanız:**

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

Boşalmış dahi olsa ilaç şişesini yanınızda götürünüz.

**CLEOCIN Granül almayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CLEOCIN Granül ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLEOCIN Granül 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:**

İshal

Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Makülopapüler (deride hafif kabarık) cilt kızarıklığı

**Yaygın olmayan:**

Karın ağrısı

Kusma

**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)

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)

Bulantı

Psödomembranöz kolit (Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı)

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 Granül'ün 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 Granül'ü 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.*

