

KULLANMA TALİMATI

KLİNDAN® 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her kapsül, 150 mg klindamisine eşdeğer 163.5 mg klindamisin HCl içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat, mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, jelatin, sodyum lauril sülfat, eritrosin, indigotin, 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 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'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİNDAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLİNDAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİNDAN nedir ve niçin kullanılır?

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

KLİNDAN 16 kapsül içeren blisterde, kullanma talimatının da içerisinde yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.

KLİNDAN, 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)

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

KLİNDAN tek başına ya da başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında malarya tedavisinde 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;

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

KLİNDAN aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa KLİNDAN'ın sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar vermesi için lütfen doktorunuza bildirin.

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 bildirin; 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 KLİNDAN 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 kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildirin.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer KLİNDAN'ı uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama ya da saman nezleniz varsa

- KLİNDAN 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.

KLİNDAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi açısından KLİNDAN'ın 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.

KLİNDAN'ın 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'ın 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

KLİNDAN, laktoz içerir. Bu nedenle, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında KLİNDAN'ın ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

- Eritromisin (Bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (KLİNDAN bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (KLİNDAN tedavisi sırasında 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 veya reçetesiz herhangi bir ilaç 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. 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:

KLİNDAN'ı bir bardak su ile alınız.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ampul (KLİNDAN Ampul) formu tercih edilmekle birlikte, KLİNDAN 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 KLİNDAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNDAN kullandıysanız

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

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

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'ı 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 hıçırma, 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 çok seyrek görülür.

KLİNDAN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflanmıştır.

| | |
|----------------|---|
| 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), ekfoliyatif 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. KLİNDAN'ın saklanması

KLİNDAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle 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:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 27.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.