

KULLANMA TALİMATI

CLAVOMED 125 mg /31,25 mg pediyatrik oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'de 125 mg amoksisiline eşdeğer 143.473 mg amoksisilin trihidrat ve 31.25 mg klavulanik asite eşdeğer 74.469 mg seyreltik potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkarin sodyum, sitrik asit susuz, sodyum sitrat, sodyum benzoat, kiraz aroması, ksantan zımkı, mikrokristalin selüloz (kurutulmuş), silikon dioksit, silika kolloidal susuz, mannitol.

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. CLAVOMED nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CLAVOMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CLAVOMED nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?**
- 5. CLAVOMED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLAVOMED nedir ve ne için kullanılır?

CLAVOMED, iltihapların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve iltihaba neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilin inaktive olmasını engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

CLAVOMED, sulandırıldığında meyvemsi kokuya sahip homojen krem renkli süspansiyon oluşturan, beyaz ya da hemen hemen beyaz meyvemsi kokuya sahip tatlı toz veya granül toz içeren şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.

CLAVOMED, yetişkinlerde ve çocuklarda aşağıdaki iltihap durumlarını tedavi etmek için kullanılır:

- Orta kulak ve sinüs iltihabı
- Solunum yolu iltihabı
- İdrar yolu iltihabı
- Dişle ilgili iltihaplar dahil deri ve yumuşak doku iltihabı
- Kemik ve eklem iltihabı.

2. CLAVOMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLAVOMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Eğer amoksisilin, klavulanik asit veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Daha önceden herhangi bir antibiyotiğe karşı şiddetli alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. Bu, deri döküntüsü, yüz veya boyunda şişmeyle kendini belli edebilir,
- Daha önce antibiyotik kullanımını takiben sarılık (derinin sararması) geçirdiyseniz veya karaciğer problemleri yaşadysanız.

CLAVOMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Öpüşme hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek problemleri için tedavi görüyorsanız
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsanız.

Bazı durumlarda doktorunuz iltihaba neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağılı olarak, CLAVOMED'in farklı kuvvette bir ilacını verebilir veya farklı bir ilaç verebilir.

Ayrıca:

- CLAVOMED var olan durumları daha kötü hale getirebilir veya şiddetli yan etkilere neden olabilir. Bunlar aşırı duyarlılık yanıtlarını, nöbetleri ve kalın bağırsağın iltihabi durumunu kapsar. CLAVOMED alırken herhangi bir problem oluşma riskini azaltmak için bu belirtilere karşı dikkatli olunmalıdır.
- Kan testi (Coombs testi) veya idrar testi (idrardaki glukoz varlığı testi) yaptırırsanız, doktorunuzun veya hemşirenizin CLAVOMED aldığınızdan haberdar olmasını sağlayınız, çünkü CLAVOMED bu testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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

CLAVOMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLAVOMED mide ve bağırsak rahatsızlığı olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CLAVOMED alerjik yanıtlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

CLAVOMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLAVOMED her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağılı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

CLAVOMED her 5 ml'sinde yardımcı madde olarak 306,633 mg mannitol içerdiğinden hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CLAVOMED aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

CLAVOMED ile birlikte allopurinol (gut için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, alerjik deri yanıtlarının görülme ihtimali artabilir.

Probenesid (gut için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuz CLAVOMED dozunun ayarlanması gerektiği konusunda karar verebilir.

Kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar (varfarin gibi) CLAVOMED ile birlikte alınıyorsa başka kan testlerine de ihtiyaç duyulabilir.

CLAVOMED metotreksatın (kanser veya romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) çalışmasını etkileyebilir.

CLAVOMED mikofenolat mofetilin (organ bağışında organ reddini engellemek için kullanılan bir ilaç) çalışmasını etkileyebilir.

CLAVOMED, doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullanmış iseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLAVOMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLAVOMED'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde uygulayınız. Uygulamadan emin değilseniz uygulamayı doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Yetişkinler ve 40 kg ve üzerindeki çocuklarda:

Ağırlığı 40 kg'ın üzerinde olan çocuk hastalar veya yetişkinlerde günde 3 kez uygulanan 500 mg/125 mg'lık doz olarak kullanılır.

40 kg'ın altındaki çocuklarda:

Bütün dozlar kilogram cinsinden çocuğun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanır.

- Doktorunuz bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar CLAVOMED vermeniz gerektiğini size tavsiye edecektir.
- Dozu verebilmeniz için plastik ölçü kaşığınızı yanınıza alınınız. Bu kaşığı bebeğinize veya çocuğunuza doğru dozu verebilmek için kullanınız.

- Günde 3'e bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 20 mg/5 mg ila 60 mg/15 mg.

Uygulama yolu ve metodu:

CLAVOMED süspansiyonun hazırlanması

CLAVOMED'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

- 1- CLAVOMED'i hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)
- 2- İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
- 3- Kalan suyu (1/2) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız.
- 4- Süspansiyon 5 mL'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.
Her bir dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Ağız yolu ile uygulanır.

- Yemeğin başlangıcında veya hemen öncesinde verilir
- Dozlar gün içinde eşit aralıklarla (en az 4 saat aralıklarla) verilir. 1 saat içinde 2 dozu almayınız.
- CLAVOMED'i 2 haftadan fazla kullanmayınız. Hala kötü hissediyorsanız, tekrar doktora görününüz.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Çocuğunuzda böbrek problemi varsa doz düşürülebilir. Doktorunuz tarafından farklı kuvvette bir ilaç veya farklı bir ilaç seçilir.

Çocuğunuzda karaciğer problemi varsa karaciğerinizin nasıl çalıştığını görmek için daha fazla sıklıkta kan testi yapılmalıdır.

Eğer CLAVOMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLAVOMED kullandıysanız

CLAVOMED'den gerekenden daha fazla kullandıysanız belirtiler mide rahatsızlığı (hasta hissetme, hasta olma durumu veya ishal) veya nöbetleri içerir. Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla CLAVOMED aldıysa en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktora göstermek için ilaç şişenizi yanınıza alınız.

CLAVOMED'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Çocuğunuza CLAVOMED vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacı almasını sağlayınız. Fakat bir sonraki dozu çok yakın zamanda vermeyiniz, bir sonraki dozu vermek için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

CLAVOMED ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CLAVOMED çocuğa, çocuk iyi hissetse bile tedavi süresinin sonuna kadar uygulanmalıdır. Çocuğunuzun, iltihapla savaşmaya yardımcı olmak için verilen her doza ihtiyacı vardır. Bir bölümü ölmeyen bakteriler, iltihabın tekrar nüksetmesine yol açabilirler.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CLAVOMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)

Eğer kusma etkisi varsa CLAVOMED yemekten önce alınmalıdır.

- İshal (çocuklarda)

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış

Seyrek

Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırdaki koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjioödem)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
- İlaç alındıktan 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (serum hastalığı benzeri sendrom)
- Aseptik menenjit
- Deri yüzeyinin altında küçük noktalar halinde kırmızı yuvarlak beneklerin oluşması, döküntü veya ciltte morlukların oluşması gibi alerjik reaksiyonlarla kendini gösteren damar iltihabı (aşırı duyarlılık vaskülit)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)

- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantemöz)
- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülositoz)
- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Kollaps (çökme)
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda CLAVOMED alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik.

Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü. ates. salsı bezlerinde sisme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomlann eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLAVOMED’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 2-8 °C arasında buzdolabında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 1 hafta içerisinde kullanabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLAVOMED’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLAVOMED’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

Üretim Yeri: Atabay Kimya San. ve Tic.A.Ş.

Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.