

## KULLANMA TALİMATI

### **UYARI: CLOSTRİDİUM DİFFİCİLE İLİŞKİLİ İSHAL**

Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. Clostridium'lar içinde CLEOCİN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishalle seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishallere, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, CLEOCİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

### **CLEOCİN® FOSFAT 600 mg/4 ml çözelti**

**Kas veya damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her ampulde 600 mg klindamisine eşdeğer 842 mg klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol (E1519), disodyum edetat, 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 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. **CLEOCİN FOSFAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLEOCİN FOSFAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLEOCİN FOSFAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLEOCİN FOSFAT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CLEOCİN FOSFAT nedir ve ne için kullanılır?**

- CLEOCİN FOSFAT, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.
- CLEOCİN FOSFAT, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 4 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- CLEOCİN FOSFAT, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine 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 apsesi.
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, kıl dibi iltihabı (furonkül), selülit, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), apse ve yara, erizipel ve dolama (paronişi).
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit) ve kan iltihabı (septik artrit).
- Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) hastalıklar: Rahim içi iltihabı (endometrit), pelvik bölgenin selülit, vajinal kubbe enfeksiyonu, tüp ve yumurtalıklarda apse, fallop tüpü iltihabı (salpenjit), pelvik iltihabi hastalık.
- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi apsesi.
- Enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabında (endokardit)
- Diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti apsesi ve diş eti iltihabı (periodontit).
- AIDS hastalarındaki toksoplazmik beyin iltihabı (ensefalit)
- AIDS hastalarında bir çeşit zatürre (*Pneumocystis jiroveci* zatürresi)

CLEOCİN FOSFAT aminoglikozid grubu bir antibiyotikle birlikte kullanıldığında, barsak delinmesi ya da travmaya sekonder bakteriyel bulaş sonucu oluşabilecek karın zarı iltihabı (peritonit) ve batin içi apselerin önlenmesinde etkilidir.

Sıtma tedavisinde tek başına veya kinin, klorokin gibi diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

## 2. CLEOCİN FOSFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CLEOCİN FOSFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisin, lincomycin veya CLEOCİN FOSFAT'ın içerdiği diğer maddelere karşı alerjikseniz.

CLEOCİN FOSFAT'ı prematüre (erken doğan) bebeklerde veya yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.

### CLEOCİN FOSFAT'ı 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 şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedaviden 2-3 hafta sonrasında bile oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir. Barsak iltihaplanması, hafif sulu bir ishalden başlayarak, ağır dirençli ishal, ateş, kanlı ve mukuslu dışkılamanın eşlik ettiği şiddetli karın krampları şeklinde ortaya çıkabilen ve tedavi edilmezse ölümcül olabilen bir hastalıktır. Bu durum yaşlı hastalarda ya da zayıflamış hastalarda daha şiddetli bir seyir izleyebilir.
- CLEOCİN FOSFAT tedavisi, duyarlı olmayan organizmaların, özellikle maya mantarlarının aşırı üremesine neden olabilir. Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLEOCİN FOSFAT 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

CLEOCİN FOSFAT 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 problemlerinizi varsa (eğer CLEOCİN FOSFAT'ı uzun süre kullanırsanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa (alerjik bir bünyeye sahip iseniz) CLEOCİN FOSFAT dikkatli uygulanmalıdır. Klindamisin tedavisi alan hastalarda; ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS- Deri ve mukozaları tutan, yaygın şekilde içi su dolu deri kabarcığı oluşumu ve cilt bütünlüğünde bozulma ile karakterize ciddi seyirli ilaç reaksiyonu), toksik epidermal nekroliz (TEN- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar), akut generalize ekzantematöz püstülöz (AGEP-Yaygın kızamık deri zemini üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) gibi deriye ait ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Eğer aşırı duyarlılık veya ciddi bir cilt reaksiyonu meydana gelirse, CLEOCİN FOSFAT kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir. Mutlak gerekli olmadığı sürece zamanından önce veya zamanında doğan yenidoğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

CLEOCİN FOSFAT beyin-omurilik sıvısına yeterince geçmediğinden, menenjit tedavisinde kullanılmamalıdır.

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

### **CLEOCİN FOSFAT'ın 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.

CLEOCİN FOSFAT'ın hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCİN FOSFAT kullanmayınız.

CLEOCİN FOSFAT kullanan kadınlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLEOCİN FOSFAT'ın anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bebekte ciddi yan etkiye neden olabileceğinden emzirme döneminde CLEOCİN FOSFAT kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CLEOCİN FOSFAT'ın araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi yoktur veya önemsizdir.

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

### **CLEOCİN FOSFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani 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 çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir, bazı durumlarda ölümcül olabilen, beyin, kalp, kan ve nefes hızı ile ilgili yan etkilere neden olabilir. Yalnızca gerekli olduğunda ve olası başka alternatif bulunmadığında kullanılmalıdır. Yüksek hacimlerde verildiği durumlarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır. Prematüre ve düşük doğum ağırlığına sahip bebeklerde toksik reaksiyonların gelişme olasılığı daha yüksektir.

Benzil alkol plasentadan geçebilir ve CLEOCİN FOSFAT, gebelik sırasında yalnızca açık şekilde gerekiyorsa kullanılmalıdır.

Benzoik aside (benzil alkolün bir metaboliti) bağlı birikme ve toksisite riski nedeniyle karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda tercihen kısa süreli tedavide kullanılmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Kas gevşeticiler (CLEOCİN FOSFAT bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (CLEOCİN FOSFAT tedavisi sırasında ya da CLEOCİN FOSFAT tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini de denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar). Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.
- Rifampisin gibi CYP3A4 veya CYP3A5 indükleyiciler, ilacın etkinliğini etkileyebilir.

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

### **3. CLEOCİN FOSFAT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz enfeksiyonun şiddetine, durumunuza ve enfeksiyona yol açan bakterilerin duyarlılığına göre CLEOCİN FOSFAT'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 4800 mg'a kadar) verilebilir.

600 mg'ın üzerindeki dozların tek bir kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanması önerilmez.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre dozu azaltabilir veya artırabilir.

CLEOCİN FOSFAT, damar içine uygulanmadan önce seyreltilmelidir. Seyreltilerek hazırlanan solüsyondaki klindamisin konsantrasyonu 18 mg/mL'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30 mg'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 en az 10-60 dakika boyunca uygulanır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 15-40 mg klindamisinidir. 1 aydan küçük bebeklerde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'dan az olmayacak şekilde uygulayabilir.

Genellikle CLEOCİN FOSFAT yalnızca hastanede yatan hastalara verilir. Uzman sağlık personelleri tedavi süresi boyunca sizi yakından takip edecektir. Birden çok kez CLEOCİN FOSFAT tedavisine ihtiyacınız olması durumunda, doktorunuz ilacın böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı etkileyip etkilemediğini kontrol etmek isteyebilir.

Uzun süreli kullanım, CLEOCİN FOSFAT'a dirençli diğer enfeksiyonlara yakalanma olasılığınızı da arttırabilir.

Doktorunuz CLEOCİN FOSFAT'ı hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek ve karaciğer işlevleri normal olan yaşlı hastalarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Tedaviye başlanmadan önce özellikle kolit gibi mide ve bağırsak hastalıkları göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlarda herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlarda herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrolün yenidoğan ve 1 yaşından küçük bebeklerde de yapılması tavsiye edilir. 1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlilik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

*Eğer CLEOCİN FOSFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCİN FOSFAT kullandıysanız:**

Hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurmanız gerekmektedir.

*CLEOCİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CLEOCİN FOSFAT almayı unutursanız:**

Eğer bir CLEOCİN FOSFAT dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CLEOCİN FOSFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CLEOCİN FOSFAT'ı düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLEOCİN FOSFAT da yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CLEOCİN FOSFAT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli, kalıcı veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında veya tedaviyi tamamladıktan sonra ortaya çıkabilecek yaygın bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabının bir işareti olabilir.
- Ani hırıltılı, nefes almada güçlük, baş dönmesi, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, boğazda veya dilde şişkinlik, döküntü veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilediği durumlarda)
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
  - Cildin geniş bir alanının kabarması ve soyulması, ateş, öksürük, kendini iyi hissetmeme ve diş etlerinin, dilin veya dudakların şişmesi
  - Özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlar çevresinde geniş cilt bölgelerinin kabarması ve soyulması ile yaygın bir döküntü (**Stevens-Johnson sendromu**) ve cildin geniş alanlarının soyulmasına neden olan daha şiddetli form (vücut yüzeyinin %30'undan fazlası- **toksik epidermal nekroliz**)
  - İltihap içeren kabarcıklar ile yaygın kırmızı deri döküntüsü (**eksfolyatif dermatit büllöz**)
  - Kabarmış olabilecek ve küçük oluşumlara benzeyen cilt döküntüsü (daha soluk bir alanla çevrili, karanlık bir halka ile eritema multiforme olarak bilinen merkezi koyu noktalar)

- Ateş, şişmiş lenf düğümleri veya deri döküntüsü; bunlar şiddetli ve yaşamı tehdit edici bir durum olan DRESS (eizonofili ile istemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) belirtileri olabilir. DRESS semptomları genellikle Klindamisine maruz kaldıktan birkaç hafta sonra başlar.
- Küçük püstüllerle (beyaz/sarı sıvı ile dolu küçük kabarcıklar) çevrili kırmızı cilt bölgelerinin hızlı oluşumu ile karakterize nadir bir cilt döküntüsü (Akut Jeneralize Ekzantematöz Püstülozis (AGEP))

- Cildin ve göz beyazlarının sararması (sarılık)
- Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek miktarda kan hücrelerinin sayısında belirgin bir azalma (agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında hafif bir azalma (lökopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CLEOCİN FOSFAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

CLEOCİN FOSFAT 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın:**

Kan pıhtısı (Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu)

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

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Ciltte küçük şişliklerle kaplı düz, kırmızı bir alan ile karakterize döküntü

### **Yaygın olmayan:**

Tat alma duyusunda bozulma

Düşük tansiyon (başta hafifleme hissi, baş dönmesi veya bayılma), kalp ve akciğerlerin durması (kalbin aniden vücuda kan pompalamasının durması)

Hasta hissetme, ishal

Mide bulantısı

Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)

Kaşıntı

Kurdeşen (ürtiker)

Ağrı, apse (içi cerahat dolu şişlik)

### **Bilinmiyor:**

Kadın cinsel organında iltihaplanma (vajinal enfeksiyon)

Morarma veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek şekilde kan hücresi sayısında azalma

Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)  
Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)  
Nötropeni (beyaz kan hücresi türü olan nötrofil sayısında azalma)  
Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)  
Beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)  
Alerjik reaksiyonlar, alerjik şok, aşırı hassasiyet  
Sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)  
Karın ağrısı  
Kusma  
Yemek borusu iç zarının iltihabı (gullet) yemek borusu zarında açık yaralar veya lezyonlar (gullet)  
Sarılık  
Toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)  
Steven-Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)  
Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı)  
Eksfoliyatif dermatit (deride soyulma)  
Bülloz dermatit (içi su dolu kabarcıklar oluşturan deri hastalığı)  
Kızamık benzeri cilt kızarıklığı  
Uygulama yerinde şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, tahriş

*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](http://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. CLEOCİN FOSFAT'ın saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEOCİN FOSFAT'ı kullanmayınız.*

**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.*