

KULLANMA TALİMATI

BİOCLİNE 300 mg/2 mL im/iv enjeksiyonluk çözelti

Kas içine (intramüsküler) veya damar içine (intravenöz) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 2 ml'lik ampul 300 mg klindamisine eşdeğer 356,44 mg klindamisin fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, disodyum EDTA, enjeksiyonluk su ve pH ayarlayıcısı olarak sodyum hidroksit.

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. ***BİOCLİNE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOCLİNE'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOCLİNE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOCLİNE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOCLİNE nedir ve ne için kullanılır?

- BİOCLİNE, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.
- BİOCLİNE, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 2 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- BİOCLİNE, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisin'e duyarlı bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının yol açtığı aşığdaki

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).
- 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).

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

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

Malarya tedavisinde klindamisin kapsül veya oral solüsyon formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

2. BİOCLİNE'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOCLİNE'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Klindamisin veya BİOCLİNE'nin içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

BİOCLİNE'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığımızda 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 (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli BİOCLİNE 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 BİOCLİNE 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 yada karaciğer problemleriniz varsa (eğer BİOCLİNE’i 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 bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

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

BİOCLİNE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOCLİNE’nin hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe BİOCLİNE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOCLİNE’nin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe BİOCLİNE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOCLİNE’nin araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

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

BİOCLİNE'nin 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 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında BİOCLİNE'nin ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz BİOCLİNE'ni 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.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre dozu azaltabilir veya artırabilir.

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 (intramusküler) veya damar içine (intravenöz) 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 klindamisindir.

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

Doktorunuz BİOCLİNE'ni 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 BİOCLİNE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOCLİNE kullandıysanız:

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

BİOCLİNE almayı unutursanız

Eğer bir BİOCLİNE dozunu tamamiyle unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOCLİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BİOCLİNE’ni düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetmeniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi BİOCLİNE de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOCLİNE 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 BİOCLİNE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

BİOCLİNE 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:

Tat alma duyusunda bozulma

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

Bulantı ve kusma

Makülopapüler (deride hafif kabarık) döküntüler

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 tespit 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 doktorumuzu 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 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. BİOCLİNE'nin saklanması

BİOCLİNE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30 °C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOCLİNE'yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BİOCLİNE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez/Bolu

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.