

## KULLANMA TALİMATI

**INCLAR 500 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü Steril Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg klaritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktobiyonik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **INCLAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INCLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INCLAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INCLAR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. INCLAR nedir ve ne için kullanılır?**

INCLAR (klaritromisin) makrolid grubu yarı sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezini baskılayarak gösterir.

INCLAR, 20 ml'lik flakonlarda 500 mg klaritromisin ve laktobiyonik asit içeren, liyofilize toz ve 10 ml Steril Enjeksiyonluk Su içeren çözücü ampul ile birlikte satışa sunulmuştur.

INCLAR, 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıdaki ağır enfeksiyon şekillerinin tedavisinde, sindirim kanalı dışı yoldan tedavi gerektiğinde kullanılmak içindir:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinus iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kronik bronşitte akut bakteriyel alevlenme, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu bazı enfeksiyonlar.

## 2. INCLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### INCLAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisine veya makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca INCLAR içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), sisaprid (mide hastalığı için kullanılır), pimoziid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), terfenadin (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), ergotamin (migren için kullanılır), dihidroergotamin (migren için kullanılır), kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), lovastatin ya da simvastatin (kolesterol yüksekliği için kullanılır)
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa; uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir.
- Böbrek hastalığı ile ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritmisi (çarpıntı) varsa doktorunuza danışınız.

### INCLAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Hamile iseniz; bu durumda, doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.
- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir bağırsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit “psödomembranöz kolit”) ortaya çıkabilir;
- Böbrekleriniz şiddetli derecede bozuk ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır. Ancak eğer böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, INCLAR doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir;
- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kas zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse.
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların (kan şekerini düzenleyen ilaçlar) ve/veya insülinin eş zamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve pıhtılaşma zamanında önemli artış riski vardır. Eş zamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, pıhtılaşma zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisinle eş zamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Mantar enfeksiyonunuz varsa veya yatkınlığınız varsa.

- Klaritromisin'in QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) riski nedeniyle QT uzaması ve Torsade de Pointes gibi kalp bozukluklarına eğilimi artışı ile ilişkili tıbbi durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Toplumdan kazanılmış zatürre tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.
- Hafif ve orta şiddette deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.

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

#### Uyarılar ve önlemler

Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

#### Önemli Uyarı!

INCLAR dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar, ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. INCLAR bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte INCLAR veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

#### INCLAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

#### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Klaritromisin'in gebelik sırasında kullanımının güvenilirliği saptanmamıştır. Bu nedenle, INCLAR'ın dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. Doktorunuz diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı durumlarda, dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır. İlacın doğacak bebeğinize zarar verme olasılığı mevcuttur. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

INCLAR'ın emzirilen bebeklerdeki güvenilirliği saptanmamıştır. INCLAR'ı kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Klaritromisin'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. İlaç ile vertigo (baş dönmesi), konfüzyon (sersemlik) ve dezoryantasyon (çevreye uyum zorluğu) ortaya çıkma potansiyeli hastaların araç ya da makine kullanması öncesinde dikkate alınmalıdır.

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

INCLAR, her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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

INCLAR, reçetesiz aldığımız ilaçlar dahil diğer ilaçlarla etkileşebilir.

- Aşağıdaki listede bulunan herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza söyleyiniz, çünkü bu ilaçların kan düzeylerinde, dolayısıyla etkilerinde ve yan etkilerinde artış görülebilir: Alfentanil (sakinleştirici grubu ilaç), alprazolam (sakinleştirici grubu ilaç), astemizol (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), bromokriptin (bazı beyin hastalıkları ve diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç), disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genito-üriner sistem hastalıklarında kullanılan ilaçlar), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), heksobarbital (sakinleştirici grubu ilaç), karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lovastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), midazolam (sakinleştirici grubu ilaç), omeprazol (mide ülseri ve reflü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), rifabutin (çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St. John's wort bitkisi (gıda takviyesi olarak kullanılan bir bitki) klaritromisin metabolizmasını artırabilir. Bu durum etkinliğinin azalmasına yol açan subterapötik klaritromisin düzeylerine neden olabilir. Ayrıca, bu ilaçların plazma düzeyinin de izlenmesi gerekebilir; klaritromisin bu ilaçların düzeyini artırabilir.
- Rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisin'in eşzamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.
- Klaritromisin ile lovastatin ve simvastatin gibi HMG-CoA redüktaz inhibitörlerinin (kan yağları düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımında nadiren, bir kas hastalığı olan rabdomiyoliz görülmüştür.

- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudin kan düzeyleri azalabilir. Ayrıca ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli olabilir. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakonavir gibi diğer HIV (AIDS) ilaçları ile birlikte kullanıldığında benzer doz ayarlamaları düşünülmelidir.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimoziid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), kinidin (bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç) veya disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç). (Bkz. Bölüm 2, INCLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Makrolid grubu antibiyotiklerin kalp hastalarında terfenadin ile kullanılmasında da benzer etkiler görülmüştür. Aynı etkiler astemizol ve diğer makrolidlerin birlikte uygulanmasıyla da görülmüştür.
- İştme sistemine zarar verebilecek (ototoksik) ilaçlarla, özellikle aminoglikozitlerle kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergot toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyarıcıları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.
- Klaritromisinin ve atazanavir, itrakonazol, sakonavir substrat ve inhibitörleri (mantar enfeksiyonu tedavisi ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar) çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönüyle dikkatli olunmalıdır.
- Böbrekleri ileri derecede bozuk ya da akut porfiri adlı bir kan hastalığına sahip olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bizmut sitrat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Eşzamanlı olarak klaritromisin ve verapamil (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan etravirin klaritromisin düzeyini azaltmıştır.
- Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız: metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), aprepitant (kanserde görülen bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol

(damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), beta-laktam antibiyotikleri, sirolimus, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar) ya da siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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

### **3. INCLAR nasıl kullanılır?**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

INCLAR damar içi kullanım içindir.

INCLAR'ın (intravenöz (damar içi) klaritromisin) tavsiye edilen dozu günlük 1.0 gramdır ve 2 eşit dozda, uygun bir intravenöz çözelti ile seyreltikten sonra, 60 dakikalık bir sürenin üzerinde, damar içine uygulanır. Klaritromisin kısa süreli enjeksiyonla veya kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

HIV enfeksiyonlu hastalardaki yaygın veya yerel enfeksiyonlarda tavsiye edilen tedavi, yetişkinlerde ikiye bölünmüş doz olarak 1000 mg/gün'dür.

İnfüzyon (ilacın damar içine verilmesi) tedavisi çok ağır hastalarda 2-5 gün ile sınırlandırılabilir ve hekim tarafından belirleneceği şekilde, mümkün olduğunda ağız yoluyla tedaviye geçilir.

İlacınızı ne sıklıkta ve nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Kullanım şeklinde emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önceden doktorunuza danışmadan, INCLAR'ın günlük dozunu aşmayınız, bırakmayınız veya değiştirmeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından küçük hastalarda klaritromisin IV kullanımına dair doz rejimi önerilmesi için yeterli veri mevcut değildir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer bozukluğu:**

Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda, klaritromisin dozu yarıya düşürülmelidir. Klaritromisin böbrek fonksiyonları normal olan ama karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir. Ancak, birlikte karaciğer bozukluğu olsun veya olmasın şiddetli böbrek bozukluğu varlığında, dozun azaltılması veya doz aralarının açılması uygun olabilir.

*Eğer INCLAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla INCLAR kullandıysanız:**

*INCLAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile*

*konusunuz.*

Aşırı miktarlarda klaritromisin alımının, mide-bağırsak sistemine ilişkin belirtiler (kusma ve mide ağrısı) vermesi beklenir.

#### **INCLAR'ı kullanmayı unutursanız:**

INCLAR'ı bir doz almayı unutursanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **INCLAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. INCLAR ile tedaviye ne zaman son verileceğine doktorunuz karar vermelidir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, INCLAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

**Aşağıdakilerden biri olursa INCLAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anaflaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına kadar uzanan (toksik epidermal nekroliz/Stevens-Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) şiddetli alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar), anaflaktoid reaksiyon (damar içine verilen ilaçlara karşı gelişebilecek aşırı duyarlılık durumu).

#### **Yaygın;**

- Vazodilatasyon (kan damarlarının genişlemesi)
- Anormal karaciğer enzim seviyeleri

#### **Yaygın olmayan;**

- Çarpıntı (palpitasyon)
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- Kardiyak arrest (kalp durması)
- Bilinç kaybı
- Diskinezi (istemli hareketlerde güçlük çekme veya ağrı hissetme)
- Artriyal fibrilasyon (kalp kulakçık kasılması)
- Ekstrasistol (anormal kalp kasılması)
- Astım
- Akciğer embolizmi (ani nefes alamama ve boğulma hissi)
- Kaslarda sertleşme
- Büllöz deri iltihabı (su toplanması)

- Şiddetli kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)
- EKG’de uzamış QT (Kalp elektrosunda değişim)

#### **Sıklığı bilinmeyen;**

- Pankreas iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; şiddetli iştahsızlık, sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Bazıları tedavi altındaki diyabetik hastalarda görülmek üzere, nadiren kan şekerinde düşme (hipoglisemi);
- Kalp atışlarında ritm bozukluğu (ventriküler taşikardi ve Torsade de Pointes gibi)
- Klaritromisin kullanımıyla aynı zamana rastlayan interstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı) raporları bulunmaktadır;
- Klaritromisin ve kolşisin birlikte kullanıldığında, özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri vardır. Bu hastaların bazılarında ölümler bildirilmiştir.
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Agranülositoz (titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Pseudomembranöz kolit (şiddetli ishal)
- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Böbrek yetmezliği
- Düşük trombosit sayımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin INCLAR’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Yaygın olmayan;**

- Dil iltihabı, ağız iltihabı
- Akyuvarlar, alyuvarlarda ve kan pulcuklarında azalma
- Kanda üre artışı
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Vajinal enfeksiyon
- Selülit (bağ dokusu iltihabı)
- Kanda kreatinin artışı
- Anormal albümin/globulin oranı
- Yemek borusu iltihabı (yemek sırasında yemek borusunda ağrı)
- Vertigo (baş dönmesi)
- Kandidiazis (*Candida* cinsi mantar enfeksiyonu)
- Somnolans (uykuya meyil hali)

- Anoreksi (şiddetli iştahsızlık)
- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Endişe ve tedirginlik hali

#### **Sıklığı bilinmeyen;**

- Baş dönmesi, merkez sinir sistemi ve içkulak kaynaklı baş dönmesi, kötü rüyalar, depresyon, zihin karmaşası, çevreye uyumsuzluk, sanrılar, psikoz (ruh hastalığı) ve kendinden farklılaşma şeklinde ve geçici nitelikte merkezi sinir sistemi yan etkileri rapor edilmiştir.
- Tedavinin kesilmesiyle düzelen işitme kaybı
- Anormal renkte idrar
- Kanama (hemoraji)
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi)
- Bilinç kaybı ile kasların istem dışı kasılıp gevşemesi (konvülsiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

#### **Yaygın;**

- İshal
- Kusma
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Tat alma duyusunda bozulma (azalma veya artma şeklinde)
- Tat değişikliği
- Baş ağrısı
- Hafif derecede deri döküntüsü
- Aşırı terleme
- Uykusuzluk

#### **Yaygın olmayan;**

- Gaz sebebiyle oluşan karın şişliği
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Halsizlik ve yorgunluk (asteni)

#### **Sıklığı bilinmeyen;**

- Genellikle tat alma bozukluğu ile birlikte koku alma duyusunda değişiklik;

- Dil renginde değişim, diş renginde bozulma

Klaritromisinin toplardamar içinden uygulanması ile ilgili olarak infüzyona (ilacın damar içine verilmesi) bağlı en sık rastlanan yan etkiler enjeksiyon yerinin inflamasyonu, aşırı hassasiyet, toplardamar iltihabı ve ağrıdır. İnfüzyona bağlı olmayan en sık rastlanan yan etki ise tat değişikliğidir.

Bunlar INCLAR'ın hafif yan etkileridir.

**Bağışıklık sistemi bozulmuş hastalardaki yan etkiler:** Mikobakteriyel enfeksiyonlar için uzun süre yüksek doz klaritromisin ile tedavi edilen bağışıklık sistemi bozuk hastalarda, olasılıkla klaritromisin uygulamasıyla ilişkili yan etkileri, birlikte seyreden AIDS (HIV) hastalığının veya diğer hastalıkların altta yatan belirtilerinden ayırt etmek genellikle zordur.

Erişkin hastalarda günlük toplam 1000 mg klaritromisin dozlarıyla tedavi edilen hastalar tarafından en sık bildirilen yan etkiler, bulantı, kusma, tat bozukluğu, karın ağrısı, ishal, döküntü, bağırsaklarda gaz, baş ağrısı, kabızlık, işitme bozukluğu ve karaciğer enzimlerinde yükselmelerdir. Seyrek rastlanan diğer olaylar nefes alıp vermede güçlük, uykusuzluk ve ağız kuruluğudur. Bu hastalarda ayrıca, akyuvarlar ile kan pulcuklarında azalma da görülebilir.

*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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. INCLAR'ın saklanması**

*INCLAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Sulandırılmış çözelti oda sıcaklığında 24 saat, 5°C'de 48 saat saklanabilir. İnfüzyon için laktatlı ringer çözeltilinde % 5 dekstroz, laktatlı ringer, %0.3 sodyum klorürde % 5 dekstroz, %0.45 sodyum klorürde % 5 dekstroz ve %0.9 sodyum klorür ile oda sıcaklığında 6 saat, 5°C'de 48 saat saklanabilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INCLAR'ı kullanmayınız.*

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, INCLAR'ı kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi :** INC Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

M.Nesih Özmen Mah. Ceviz Sok. 3/2 34173

Merter-Güngören/İSTANBUL

Telefon : (0 212) 637 49 10

Faks : (0 212) 637 49 15

**Üretici** : Mefar İlaç San. A.Ş.  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20  
Kurtköy-Pendik / İSTANBUL  
Telefon : (0 216) 387 44 00  
Faks : (0 216) 387 44 11

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Koruyucu madde içermeyen çözeltiler, ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Arta kalan çözeltiler atılmalıdır.

Çok dozlu flakonlarda mikrobiyal kontaminasyon riski, tek kullanımlık flakonlara göre daha fazladır. Bu nedenle mümkün olduğu sürece tek dozluk flakonlar kullanılmalıdır. Çok dozlu flakonlar kullanıldığında kontaminasyonu önlemek için aşağıdakiler dahil uygun kontrol işlemleri yapılmalıdır.

- Tek kullanımlık steril enjeksiyon malzemelerinin kullanılması
- Flakona her giriş için steril iğne ve şırınga kullanılması
- Çoklu doz içeren bir flakonun içine kontamine olmuş sıvı ya da madde girişinin önlenmesi

Çoklu doz içeren flakonlar, flakon açıldıktan sonra 3 günden daha fazla süre ile kullanılmamalıdır.

INCLAR'ın yeniden sterilizasyon işlemi önerilmemektedir.