

## KULLANMA TALİMATI

### CLEOCIN® 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg klindamisine eşdeğer miktarda 187,5 mg klindamisin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz hidrus, magnezyum stearat, nişasta, talk, jelatin, eritrosin, Patent Mavis V, kırmızı demir oksit, FD & C Mavis No 2, titanyum dioksit. Ürün sığırcı kaynaklı laktoz hidrus ve jelatin hammaddelerini içermektedir.

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

Her kutuda beyaz toz opak kırmızı-eflatun renkte PVC-Al blisterde 16 kapsül içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

CLEOCIN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki akut/kronik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolları enfeksiyonları: Bronşit, zatürre, akciğer apsesi 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), apse 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 apsesi gibi
- Bazı diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti apsesi ve diş eti iltihabı (periodontit)

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

CLEOCIN tek başına ya da başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında malarya (sıtma) tedavisinde etkilidir.

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

## 2. CLEOCIN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisine, linkomisine veya CLEOCIN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

### CLEOCIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa CLEOCIN'in sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar vermesi için lütfen doktorunuza bildiriniz.

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 bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödömembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli CLEOCIN 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 CLEOCIN 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 CLEOCIN'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama ya da saman nezleniz varsa (alerjik bir bünyeye sahip iseniz)
- CLEOCIN kullanımında herhangi bir ciddi deri reaksiyonu ya da aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişirse hemen doktorunuza bildiriniz.
- CLEOCIN 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.

### CLEOCIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi açısından CLEOCIN'in 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.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLEOCIN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CLEOCIN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe CLEOCIN kullanmayınız. CLEOCIN kullanmaya devam ederseniz, emzirmeyi durdurunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

CLEOCIN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

## **CLEOCIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CLEOCIN laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse CLEOCIN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da kullanmışsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Kas gevşeticiler (CLEOCIN bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (CLEOCIN tedavisi sırasında ya da CLEOCIN 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 bazı karaciğer enzimlerinin (CYP3A4 ya da CYP3A5 gibi) uyarıcısı ile birlikte kullanımında etkililiği etkilenebilir.

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

## **3. CLEOCIN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz CLEOCIN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Erişkinlerde doz iki, üç ya da dört eşit doza bölünerek günlük 600-1800 mg'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:**

CLEOCIN'i bir bardak su ile alınız.

**Çocuklarda kullanımı:**

CLEOCIN kapsül, kapsül yutabilen çocuklar için tercih edilmelidir. CLEOCIN 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 saatlik dozlara bölünmüş şekilde 12 ve 25 mg/kg/gün arasındadır. Çocuğunuzun alması gereken kapsül sayısına doktorunuz karar verecektir. Çocuğunuz kapsül yutmakta zorlanıyor ise doktorunuza danışın.

**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 CLEOCIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEOCIN kullandıysanız:**

*CLEOCIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.*

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

Doktorunuz size söyleyene kadar daha fazla kapsül almayınız.

**CLEOCIN almayı unutursanız:**

Eğer almayı unuttuğunuz dozu birkaç saat içinde hatırlarsanız, o dozu hemen alınız. Ancak bir sonraki dozu almanız gereken zaman yaklaşırsa unutulmuş dozu atlayarak bir sonraki dozu normal zamanında alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CLEOCIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CLEOCIN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Doktorunuz size söylemediği sürece, 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 CLEOCIN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Şiddetli, sürekli veya kanlı ishal (mide ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu antibiyotik tedavisi tamamlandıktan sonra veya sonrasında görülebilen nadir bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabı veya kalın bağırsağın ciddi bir enfeksiyonunun (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.

- Ani hırıltılı solunum, nefes darlığı, baş dönmesi, göz kapaklarının şişmesi veya yüz, dudak, boğazda veya dilde, kızarıklık veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilemektedir).
- Cildin büyük bölümlerinin kabarcıklanma ve soyulması, ateş, öksürük, iyi hissetmeme ve dişetlerinin, dilin veya dudakların şişmesi.
- Cildin ve gözün beyaz kısmın sararması (sarılık).
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
  - Stevens-Johnson sendromu olarak bilinen, özellikle ağız, burun, göz veya cinsel organların etrafındaki cildin kabarcığı ve soyulması ile yaygın bir döküntü veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen vücut yüzeyinde daha şiddetli bir biçimde cildin geniş soyulması (%30'dan fazla)
  - Derinin aniden kızarması ve yer yer küçük püstüllerle kaplanması (beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) (Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz (AGEP))
  - Kabarcıklı olabilen ve küçük hedeflere benzeyen deri döküntüsü (kenarları koyu renkli bir halka bulunan lekeler (eritema multiforme))
  - Yaygın küçük iltihaplı sıvı toplanmaları (büllöz ekfoliyatif dermatit)
  - DRESS (alerjik kan hücre sayısında artış ve vücutta yaygın belirtilerle birlikte görülen ilaç ilaç reaksiyonu) olarak bilinen durumun belirtileri olabilecek ateş, şişmiş lenf bezleri veya cilt döküntüsü olabilir ve bu durum ciddi ve hayati tehlike oluşturabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CLEOCIN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

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

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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın:**

İshal

Karın/mide ağrısı

Anormal karaciğer fonksiyon testleri (azalmış karaciğer fonksiyonu)

### **Yaygın olmayan:**

Hasta hissetmek (kusma)

Döküntü - cilt üzerinde düz kırmızı bir alanda küçük şişliklerle (kurdeşen) karakterizedir.

### **Bilinmiyor:**

Vajinanın içinde ve çevresinde vajina enfeksiyonu

*Clostridium difficile*'nin enfeksiyonuna bağlı olarak karın ağrısı, ateş veya ishal oluşturan kalın bağırsak iltihabı.

Kan sisteminiz üzerine etkiler (bere veya kanamaya neden olabilecek veya bağıışıklık sistemini zayıflatabilecek kan hücrelerinin sayısının azalması)

Tat almada değişiklik

Yemek borusunun iç yüzeyinin iltihaplanması, açık yaralar veya lezyonlar.

Gözün beyaz kısmının ve cildin sararması (sarılık belirtisi)

Derinin kırmızı veya kabuklu durumda olması (eksfoliyatif dermatit), kızamıkçık benzeri kızarıklık (kızamık morbilliform), kaşıntı.

*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. CLEOCIN'in saklanması**

CLEOCIN'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C 'nin altında oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEOCIN'ini kullanmayınız.*

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *CLEOCIN'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

PFİZER İLAÇLARI Ltd. Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy/İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

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