

KULLANMA TALİMATI

CLABEL 250 mg / 5 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL süspansiyonda 250 mg klaritromisin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Maltodekstrin, koloidal silikon dioksit, ksantan zımkı, potasyum sorbat, sitrik asit anhidrat, titanyum dioksit, çilek aroması, vanilya aroması, pudra şekeri.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLABEL nedir ve ne için kullanılır?

- CLABEL 250 mg / 5 ml Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz, su ile hazırlandığında, etkin madde olarak 5 mL'de 250 mg klaritromisin içerir.

- CLABEL Süspansiyon 250 mg / 5 mL, çizgi ile 100 mL işaretli, 150 mL'lik bal renkli, plastik kapaklı cam şişelerde bulunur. Ayrıca, kutuda, süspansiyonun hazırlanması ve kullanımı için, adaptörlü 5 mL'lik dozaj şırıngası ile 1,25 ve 2,5 mL işaretli, 5 mL ölçekli plastik ölçü kaşığı ve 26 mL'lik 2 adet plastik ampülde toplam 52 mL'lik çözücü su da bulunmaktadır.

- CLABEL (klaritromisin) makrolid adı verilen bir gruba ait yarı-sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin, bakterilere karşı etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezine engel olarak gösterir.

- CLABEL çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinüs iltihabı)

gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,

- Pnömoni (zatürre), kronik bronşit gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Akut otitis medya (orta kulak iltihabı),
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu enfeksiyonlar.

- 6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda yürütülen klinik çalışmalar klaritromisin pediatrik süspansiyon ile yapılmıştır. Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklar CLABEL kullanmalıdır.

2. CLABEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLABEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz makrolid antibiyotiklere karşı veya CLABEL’in içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) ise,
- Çocuğunuz şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta ise: 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),
- Çocuğunuzun QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öyküsü varsa (uzun QT sendromu/Torsade de Pointes’e neden olabilir);
- Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliği varsa,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritmisi (çarpıntı) varsa doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler

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

CLABEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz ishal olursa veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysa. 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.
- Çocuğunuzun orta dereceden şiddetli dereceye kadar olan böbrek bozukluğu var ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Çocuğunuzda şiddetli böbrek yetmezliği varsa dikkatli olunmalıdır.
- Çocuğunuzun karaciğerlerinde problem var ise.
- Çocuğunuz kolşisin içeren bir ilaç kullanıyor ise. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Çocuğunuzun kas zafiyet belirtileri şiddetlendiyse.
- Çocuğunuz uzun süreli klaritromisin kullandıysa, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye

başlanmalıdır.

- Klaritromisin 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. Eşzamanlı 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 eşzamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisinin 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 edinilmiş 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.

Önemli uyarı!

CLABEL 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.

CLABEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLABEL aç ya da tok karına alınabilir, ayrıca süt ile de alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLABEL çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klaritromisinin gebelik sırasında kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Bu nedenle, CLABEL dikkatli biçimde yarar/risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. Diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelikte CLABEL kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin emzirilen bebeklerdeki güvenliliği saptanmamıştır. CLABEL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

CLABEL'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.

CLABEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan pudra şekeri nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini çocuğunuz alıyorsa, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Aşağıdaki listede bulunan herhangi bir ilacı çocuğunuzda kullanmakta iseniz doktor ya da eczacınıza söyleyiniz, çünkü bu ilaçların kan düzeylerinde artış ve bunun sonucunda etkilerinde aşırılaşma 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 klaritromisinin eşzamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken

klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.

- Klaritromisin, lovastatin ya da simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte alındığında, nadiren rabdomiyoliz (iskelet kası yapısının bozulması) bildirilmiştir.
- HIV (AIDS) hastalarında klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudin kan düzeyleri azalabilir; ancak bu durum klaritromisin ile birlikte zidovudin veya dideoksinozin verilen çocuk hastalarda gözlenmemiştir.
- Klaritromisinin ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; günde 1 g'dan daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır. 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), pimozid (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, CLABEL'i 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.
- İşitme 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 atazanavir, itraconazol, 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 yönünden dikkatli olunmalıdır.
- Eş zamanlı 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, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLABEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- CLABEL'in çocuklarda önerilen dozu, günde iki kez 7,5 mg/kg'dır. Mikobakteriyel olmayan enfeksiyonlar için maksimum doz günde iki defa 500 mg'dır.
- Normal tedavi süresi, ilgili patojene ve hastalığın şiddetine bağlı olarak 5 ila 10 gün arasındadır.
- Doktorunuz, çocuğunuzda bulunan enfeksiyonun niteliğine göre, vermeniz gereken dozu ve ne kadar süreyle vereceğinizi söyleyecektir.
- İlacın 12 saat arayla, sabah ve akşam her gün aynı saatte kullanılmasına özen gösterilmelidir, böylelikle çocuğunuzun kanındaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sulandırılmış ilaç aç veya tok karnına verilebilir; ayrıca süt ile de verilebilir. Dozajı belirlemek için aşağıdaki tablolar yol gösterici olabilir:

ÇOCUKLARDA CLABEL SÜSPANSİYON DOZ TAYİNİ Vücut Ağırlığına Göre KASIK DOZ TABLOSU

Vücut Ağırlığı*	Günde 2 kez uygulanan standart kaşık dozu	Doz
8 – 11 kg	1,25 mL	62,5 mg
12 – 19 kg	2,5 mL	125 mg
20 – 29 kg	3,75 mL	187,5 mg
30 – 40 kg	5 mL	250 mg

*Vücut ağırlığı (kg) esas alınarak hazırlanmıştır (günde 2 defa yaklaşık 7,5 mg/kg). Kilosu 8 kg'dan az çocuklara 0.15 mL/kg (7,5 mg/kg) dozda günde 2 kez verilmelidir.

Değişik yaş grupları

Böbrek/Karaciğer bozukluğu olan çocuklarda kullanım: Orta dereceden şiddetli dereceye kadar böbrek bozukluğu olan hastalarda da dikkatle uygulanmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 30 mL/dakikadan az) olan çocuklarda günlük doz yarı yarıya azaltılmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği olan çocuklar için günlük maksimum doz 500 mg'dır. Bu çocuklarda tedaviye 14 günden uzun süre devam edilmemelidir.

Karaciğer fonksiyonu bozuk olan hastalara klaritromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Bununla birlikte, şiddetli böbrek yetmezliği durumlarında, beraberinde karaciğer yetmezliği olsun veya olmasın, dozun azaltılması veya doz aralarının uzatılması uygun olabilir.

Mikobakteriyel enfeksiyonları olan çocuklarda kullanım: Yaygın veya lokalize mikobakteriyel enfeksiyonları olan çocuklarda önerilen doz, günde iki doza bölünmüş olarak 15-30 mg/kg klaritromisindir.

Süspansiyonun Hazırlanması:



Açmadan önce şişeyi 2-3 kez çalkalayınız.

Şişeye, şişe üzerindeki işaret çizgisini geçmeyecek şekilde bir miktar kaynatılıp soğutulmuş su ilave edip, kuvvetlice çalkalayınız.

Birkaç dakika bekleyiniz. Sıvının düzeyi alçalacaktır. İşaret çizgisine kadar tekrar su ile tamamlayınız ve bu suretle elde edilen süspansiyonu yeniden çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

İlacın alınması:

İlacı kaşık ile çocuğunuza verebilirsiniz. Uygulama sırasında doktorunuzun önerdiği şekilde kaşık tablosunu esas alınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLABEL kullandıysanız:

CLABEL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

CLABEL kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiriniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacı kaldığınız yerden düzenli olarak çocuğunuza vermeye devam ediniz.

Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz vermeyiniz.

CLABEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

CLABEL 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 CLABEL veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLABEL 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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

CLABEL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anafaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Steven-Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar)

Yaygın olmayan;

- Çarpıntı (palpitasyon)
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- Şiddetli kaşıntı (pruritus)
- Lekeli ve kabarcıklı döküntü

Bilinmiyor;

- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; anoreksi (şiddetli iştahsızlık), sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları
- Bazıları ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar veya insülin tedavisi gören hastalarda görülen hipoglisemi (kan şekerinde düşme)
- Kalpte şiddetli ritm bozuklukları
- Pankreas iltihabı (enfeksiyonu)
- İnterstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Böbrek yetmezliği
- Klaritromisin ve kolşisinin birlikte kullanımına bağlı olarak, özellikle yaşlılarda ve böbrek

yetmezliği olan bazı hastalarda kolşisin zehirlenmesi

- İskelet kası yıkımı
- Miyopati (Kas ağrıları, güçsüzlük)
- Agranülositoz (titreme nöbetleri, ateş yükselmesi veya mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Pseudomembranöz kolit (şiddetli ishal)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yaygın olmayan;

- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar
- Vertigo (baş dönmesi)
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlar ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Trombositemi (kanamanın durmaması, morarma)
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Kandidiaziz (Candida cinsi mantar enfeksiyonu)
- Vajinal enfeksiyon (döl yolu iltihabı)
- Kas spazmları

Bilinmiyor;

- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma
- Tedavinin kesilmesiyle düzelen işitme kaybı
- Akne (sivilce)
- Anormal renkte idrar
- Kanama (hemoraji)
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı

- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kas ağrısı
- Delice (manik) davranışlar
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi) Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın;

- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı

- Uykusuzluk
- Aşırı terleme
- Mide ağrısı

Yaygın olmayan;

- Gaz sebebiyle oluşan karın şişliği
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi
- Sinirlilik
- Çılgılık atma
- Endişe ve kuruntu hali
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Halsizlik
- Geğirme
- Yüksek ateş

Bilinmiyor;

- Davranış değişikliği
- Kötü rüyalar
- Zihin karmaşası
- Çırpınma-kıvrınmalar
- Tat alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik
- Diş renginde bozulma

Bu yan etkiler, CLABEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer çocuğunuzda bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. CLABEL'in saklanması

CLABEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, iyice kapatılmış şişesinde muhafaza edilir. Süspansiyon hazırlandıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLABEL kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLABEL kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Nobel İlaç Paz. ve San. Ltd. Şti.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

Nobelfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

Çözücü ampul üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Kartal/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.