

KULLANMA TALİMATI

KLORA 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 250 mg kloramfenikol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, kinolin sarısı, indigo karmin, titanyum dioksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLORA nedir ve ne için kullanılır?

- KLORA, etkin madde olarak her bir kapsülde 250 mg Kloramfenikol içerir.
- KLORA Antienfektifler (Sistemik), Sistemik Antibakteriyeller alt sınıfında Amfenikoller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KLORA, koyu yeşil renkte kapsül içinde beyaz veya sarımsı beyaz toz bulundurmaktadır. KLORA, her bir karton kutuda 12 kapsül içeren amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır.
- KLORA aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir:
 - S.typhi bakterisinin neden olduğu tifo
 - Salmonella bakterisinin neden olduğu gıda zehirlenmeleri
 - H. İnfluenza bakterisinin neden olduğu özellikle menenjit (beyin zarı iltihabı) enfeksiyonları.
 - Riketsia bakterilerinin neden olduğu tifüs, akdeniz humması gibi hastalıklar

- Lenfogradüloma inguinale (cinsel yolla bulaşan bakteriyel bir enfeksiyon)
- Bakteriyemi, menenjit veya gram negatif bakterilerin neden olduğu şiddetli enfeksiyonlar
- Diğler antibiyotiklere karşı direnç gösteren mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar
- KLORA ayrıca kistik fibrozis (vücudunuzun birçok sistem ve organını tutabilen, kalıtsal bir hastalık) tedavisinde kullanılır.
- Kloramfenikol bakterilerin büyüme ve çoğalması için gerekli besini oluşturmamasını önler. Zamanla, bakteri sayısı düşer ve enfeksiyon kontrol altına alınır.

2. KLORA KAPSÜL'İ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLORA KAPSÜL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Kloramfenikole veya KLORA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- Hamilelik veya emzirme döneminde iseniz,
- Ailenizde veya sizde kan hücreleri sayısında ciddi azalma varsa.

KLORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan ve kan yapıcı organlar üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle,
- Zamanından önce doğan (prematür) veya zamanında doğmuş yeni doğanlarda (Gray Sendromun riski nedeniyle),
- Tedavi sırasında duyarlı olmayan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar ortaya çıkmışsa,
- Yakın bir zamanda aşı olduysanız.

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

KLORA'nın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

KLORA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLORA'nın hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur ve hamilelikte güvenle kullanılabileceğine dair kanıt bulunmamaktadır.

İlaç anne karnındaki bebeğe geçerek zararlı etkiler oluşturabilir (örn. Gray Sendromu, kemik iliği depresyonu), bu sebeple KLORA hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler (örn. Gray Sendromu, kemik iliği depresyonu) nedeniyle KLORA emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KLORA'nın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

KLORA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLORA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- KLORA, alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Tolbutamid (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç), fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaç) ve dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç),
- Linkomisin, klindamisin, eritromisin veya rifampin (antibiyotik),
- Takrolimus içeren ilaçlar.

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. KLORA nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler, 50 mg/kg/günlük dozu eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla almalıdır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

KLORA oral (ağızdan) kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için olağan doz eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla alınan 50 mg/kg/gün, prematür (erken doğan) ve zamanında yeni doğanlarda ise 25 mg/kg/gündür. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda KLORA'nın güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer KLORA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLORA kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLORA kullandıysanız, kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi, trombositopeni, lökopeni), serum demir düzeyinde artış, bulantı, kusma ve ishal görülebilir.

KLORA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLORA'yı kullanmayı unutursanız

KLORA'yı kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız.

Ardından bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLORA KAPSÜL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan KLORA kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLORA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KLORA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Gray sendromu: Genellikle yeni doğan veya prematüre bebeklerde görülen, derinin gri renk olması, bebeğin halsiz ve zayıf olması,
- Beyaz kan hücre sayısının düşmesi, enfeksiyon, morluk ve ateş görölme ihtimalini artırır. Kansızlık (kırmızı kan hücresi sayısının düşmesi), kendinizi yorgun ve uykulu hissetmenize neden olur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLORA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 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 tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor

- Kemik iliği depresyonu,
- Kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalıklar (kan diskrazileri: kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi), trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni), kandaki granülosit yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması (granülositopeni)),
- Kan hücrelerinin kanseri (lösemi),
- Geri dönüşümsüz kemik iliği depresyonu,
- Kemik iliğinin sonradan yitilmesi ya da doğuştan olmaması (kemik iliği aplazisi),
- Kemik iliğinin az gelişmiş olması (kemik iliği hipoplazisi),
- Kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni),
- Geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu,
- Akcyuvar hücrelerinde küçük boşluklar oluşması,
- Retikülosit azalması (retiküloopeni),
- Serum demir düzeyinde ve demir bağlama kapasitesinde azalma, kansızlık (anemi),
- Damar içinde eritrositlerin parçalanması ve hemoglobinin idrarla atılması ve damar içi pıhtı oluşumu ile karakterize bir hastalık (paroksimal nokturnal hemoglobinüri).
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Tifo ateşinin tedavisi esnasında Herxheimer reaksiyonu
- Huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum),
- Zihin karışıklığı (mental konfüzyon),
- Orta düzeyde ruhsal çöküntü (depresyon)
- Baş ağrısı,
- Uzun süreli tedaviyi takiben çevresel sinir iltihabı (periferik nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)
- Uzun süreli tedaviyi takiben gözde sinir iltihabı (optik nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)
- Bulantı,
- Kusma,
- Ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesi (glottis) ve ağız içinde (stomatit) iltihap,
- İshal,
- İnce ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması (enterokolit)
- Gray Sendromu (genellikle yeni doğan veya prematüre bebeklerde görülen, derinin gri renk olması, bebeğin halsiz ve zayıf olması)

- sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişme (maküler döküntü) ve içinde sıvı bulunan sivilcelerden oluşmuş döküntüler (veziküler döküntü),
- Ürtiker
- Ateş

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 0800 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.

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

5. KLORA' nın saklanması

KLORA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLORA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLORA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.