

KULLANMA TALİMATI

KLAMOKS® 312.5 mg fort oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de 250 mg amoksisiline eşdeğer 294,1 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) ve 62,5 mg klavulanik aside eşdeğer 75,575 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat, mikrokristalin selüloz + karboksimetil selüloz sodyum, ksantan zamkı, koloidal susuz silika, silikon dioksit, ahududu esansı, granül pudra şekeri (sukroz)

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. **KLAMOKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLAMOKS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLAMOKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLAMOKS’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAMOKS nedir ve ne için kullanılır?

KLAMOKS, enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilinin inaktive olmasını engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

KLAMOKS, sulandırıldığında 100 mL süspansiyon elde edilen kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

KLAMOKS, aşağıdaki durumlarda duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşit alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Bağı dokusu iltihabı (selülit), hayvan ısırıkları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar

2. KLAMOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAMOKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun penisilinler ve sefalosporinler adı verilen antibiyotiklere karşı alerjisi varsa
- Çocuğunuz daha önce amoksisilin, klavulanik asit veya penisilin kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse.

KLAMOKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (KLAMOKS kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAMOKS'u doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.
- Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa, idrar miktarının düzenlenmesi için uygun miktarda sıvı almasını sağlayınız.

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

KLAMOKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLAMOKS mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAMOKS kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAMOKS kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

KLAMOKS alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

KLAMOKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki granül pudra şekerinden (sukroz) dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, KLAMOKS'u kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLAMOKS aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAMOKS'la birlikte allopurinol (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize gut hastalığı için kullanılır) alıyorsa; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığı artabilir.
- Çocuğunuz probenesid alıyorsa (gut hastalığı için kullanılır); doktoru KLAMOKS dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAMOKS'la birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- KLAMOKS, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı çocuğunuz şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

Yetişkinler ve 40 kg'ın üzerindeki çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grupları için KLAMOKS' un diğer formları önerilmektedir.

Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

40 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı:
Tüm dozlar çocuğun kilosuna göre ayarlanır.

Doktorunuz çocuğunuza veya bebeğinize vermeniz gereken KLAMOKS dozunu size bildirecektir.

- Normal doz: günde üç doza bölünmüş halde vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg/5 mg ila 40 mg/10 mg,
- Yüksek doz: günde üç doza bölünmüş halde vücut ağırlığının her kilogramı için 60 mg/15 mg'a kadar.

KLAMOKS süspansiyon 2 ay - 12 yaş arasındaki çocuklar içindir.

2 ay - 2 yaş arası çocuklar:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve kilosuna uygun tedavi dozunu belirleyecektir.

2-6 yaş arası çocuklar (13-21 kg):

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde üç kez 2.5 mL alınır.

Daha ciddi enfeksiyonlarda günde üç kez 5 mL alınır.

7-12 yaş arası çocuklar (22-40 kg):

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde üç kez 5 mL alınır.

Daha ciddi enfeksiyonlarda günde üç kez 10 mL alınır.

KLAMOKS kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

KLAMOKS süspansiyonun hazırlanması:

KLAMOKS toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

KLAMOKS'u sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. KLAMOKS 312.5 mg Fort Oral süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)



2. İlk sulandırılıŖta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
3. Kalan suyu (1/2) ŖiŖe zerindeki iŖaretli çizgiye kadar doldurunuz ve ŖiŖeyi yeniden çalkalayınız.
4. Süspansiyon 5 mL'lik ölçü kaŖıđı ile uygulanabilir.



Her dozdan önce ŖiŖeyi iyice çalkalayınız.

KLAMOKS'u, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en az indirmek için öğünlerin baŖlangıcında ya da biraz öncesinde veriniz.

Dozları gün içinde aralarında en az 4 saat olacak Ŗekilde eŖit zaman aralıklarına ayırınız. İki dozu 1 saat içinde vermeyiniz.

Çocuğunuza KLAMOKS'u 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileŖmemiŖse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.

Kullanım sonrası ŖiŖeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8°C) saklayınız ve dondurmayınız.

Sulandırılan süspansiyon 7 gün içinde kullanılmalıdır.

KLAMOKS'un rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DeđiŖik yaŖ grupları:

Çocuklarda kullanım: Yukarıda belirtildiği Ŗekildedir.

YaŖlılarda kullanım: Doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ocuğunuz için daha dŖk bir tedavi dozu belirleyecek veya çocuğunuza baŖka bir tedavi uygulayacaktır. Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAMOKS kullandıysanız:

Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla KLAMOKS aldıysa en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

KLAMOKS'u kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza KLAMOKS vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacı almasını sağlayınız. Fakat bir sonraki dozu çok yakın zamanda vermeyiniz, bir sonraki dozu vermek için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

KLAMOKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Çocuğunuzun, enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmak için verilen her doza ihtiyacı vardır. Bir bölümü ölmeyen bakteriler, enfeksiyonun tekrar nüksetmesine yol açabilirler.

Kendisini daha iyi hissetse bile çocuğunuza tedavi bitinceye kadar KLAMOKS vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KLAMOKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- 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.
- Bilinmiyor : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)

Eğer etkisi varsa KLAMOKS yemekten önce alınmalıdır.

- İshal
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış

Seyrek

- Deri döküntüsü, kabarık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırdaki koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Çok seyrek

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyoödem)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
- İlaç alındıktan 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (serum hastalığı benzeri sendrom)
- Deri yüzeyinin altında küçük noktalar halinde kırmızı yuvarlak beneklerin oluşması, döküntü veya ciltte morlukların oluşması gibi alerjik reaksiyonlarla kendini gösteren damar iltihabı (aşırı duyarlılık vaskülit)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantemöz)
- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülositoz)
- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması

- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Kollaps (çökme)
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (yüksek dozda KLAMOKS alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik.
Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

Bilinmiyor

- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

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.

5. KLAMOKS’un saklanması

KLAMOKS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2-8°C) saklayınız. 7 gün içinde kullanınız. Dondurmayınız.

Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAMOKS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAMOKS’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
OSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6
59510 Kapaklı-TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.