

KULLANMA TALİMATI

CROXİLEX® ES 600 mg /42,9 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de; 600 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer 688.8 mg amoksisilin trihidrat, 42,9 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer 51.09 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospovidon, Tip A (Kollidon CL), Silikon Dioksit (Syloid AL-1FP), Silika, Kolloidal Anhidr. (Aerosil 200), Karboksimetil Selüloz Sodyum (Karmelloz Sodyum), Ksantan Gum, Asesülfam Potasyum, Sakarin Sodyum, Çilek Esansı S-139770.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CROXİLEX ES nedir ve ne için kullanılır?

CROXİLEX ES enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilin’in etkisiz hale gelmesini engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

CROXİLEX ES, sulandırıldığında 100 mL veya 150 mL süspansiyon elde edilen, serbestçe akabilen, beyazdan sarımsı renge kadar renkte toz, kuru toz halinde bal renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL’lik ölçü kaşığı bulunur.

CROXİLEX ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (tekrarlayan veya kronik orta kulak iltihabı gibi KBB enfeksiyonları dahil olmak üzere)
- Bademcik ve solunum yolu enfeksiyonu (tonsillo-farenjit) ve sinüs iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı gibi)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. CROXİLEX ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CROXİLEX ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine alerjisi varsa,
- Çocuğunuz diğerk herhangi bir antibiyotiğek karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir. Eğer herhangi bir antibiyotik alırken çocuğunuzda alerjik bir reaksiyon (döküntü gibi) oluşmuşsa, CROXİLEX ES'i vermeden önce doktorunuza danışmalısınız.
- Çocuğunuzda CROXİLEX ES'i alırken karaciğer hastalığı oluşmuşsa veya sarılık (sarımsı cilt ve/veya gözler) varsa,
- Antibiyotiğek bağılı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, CROXİLEX ES tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerkendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

CROXİLEX ES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona CROXİLEX ES vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliğı varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliğı varsa
- Çocuğunuzun glandüler ateş i varsa (Epstein Barr virüsünün yapmış olduğı boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan enfeksiyöz mononükleoz diye adlandırılan hastalık) varsa
- Çocuğunuz düzenli idrara çıkmıyorsa

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığın olduğunu şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (CROXİLEX ES kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili

olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.

- CROXİLEX ES'i 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.

Bazı durumlarda doktorunuz, çocuğunuzun enfeksiyonuna neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza CROXİLEX'in farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verilebilir.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar

CROXİLEX ES önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için çocuğunuz CROXİLEX ES alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. (bkz. Bölüm 4).

Kan ve idrar testleri

Eğer çocuğunuz için kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) oluyorsa, çocuğunuzun CROXİLEX ES almakta olduğunu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, CROXİLEX ES'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

CROXİLEX ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

CROXİLEX ES mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hekim tarafından zorunlu bulunmadıkça gebelik sırasında kullanımından kaçınınız.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi CROXİLEX ES, bağırsak florasını etkileyebilir, kadınlık hormonunun (östrojen) geri emiliminin (reabsorpsiyon) azalmasına neden olur ve doğum kontrol haplarının (kombine oral kontraseptifler) etkililiğini azaltır. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asit sadece tedaviyi uygulayan hekimin fayda/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CROXİLEX ES yan etkilere neden olabilir ve belirtiler sizi araç kullanımını elverişsiz hale getirebilir. Araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örn. alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülsiyonlar) oluşabilir.

CROXİLEX ES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CROXİLEX ES ile aynı anda alındığında istenmeyen etkilere neden olurlar.

CROXİLEX ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz CROXİLEX ES'le 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 için kullanılır); doktoru CROXİLEX ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz CROXİLEX ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- CROXİLEX ES, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX ES, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX ES ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CROXİLEX ES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı çocuğunuza her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde veriniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CROXİLEX ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. Yemekle birlikte veriniz.

CROXİLEX ES süspansiyonun hazırlanması:

CROXİLEX ES toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. CROXİLEX ES'i sulandırmak için aşağıdaki yönlendirmeleri takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. CROXİLEX ES 600/42,9 mg oral süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki sulandırma çizgisinin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.



3. Kalan suyu (1/3) şişe üzerindeki sulandırma çizgisine kadar doldurunuz ve şişeyi **yeniden çalkalayınız (100 mL süspansiyon için toplam 90 mL, 150 mL süspansiyon için 135 mL su ilave edilmelidir)**. Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.
4. Doktorunuzun her uygulama için önerdiği miktarda ilacı 5 mL' lik ölçü kaşığı kullanarak hastaya veriniz.

Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

CROXİLEX ES'i, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte veriniz.

Her seferinde ilacın tamamının yutulduğundan emin olunuz.

Önerilen doz, 10 gün boyunca, 12 saat arayla, ikiye bölünmüş doz halinde 90/6,4 mg/kg/gün'dür.

Vücut ağırlığına göre uygun doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	90/6,4 mg/kg/gün dozajını sağlayan CROXİLEX ES miktarı
8	Günde iki kez 3 mL

12	Günde iki kez 4,5 mL
16	Günde iki kez 6 mL
20	Günde iki kez 7,5 mL
24	Günde iki kez 9 mL
28	Günde iki kez 10,5 mL
32	Günde iki kez 12 mL
36	Günde iki kez 13,5 mL

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

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

Sulandırılan süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.

CROXİLEX ES'in rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Çocuğunuza CROXİLEX ES'i 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.

Eğer CROXİLEX ES'i 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. Seyreltilmiş süspansiyonu saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Uygulanabilir değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz çocuğunuz için daha düşük bir tedavi dozu belirleyecek veya çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.

Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir.

Eğer CROXİLEX ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CROXİLEX ES kullandıysanız:

Çocuğunuza çok fazla CROXİLEX ES vererseniz, belirtileri mide bozukluğu (bulantı, kusma veya ishal) veya havale olabilir. Çocuğunuza bol su içirin ve en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza CROXİLEX ES'in ambalajını gösteriniz.

Çocuğunuza CROXİLEX ES'ten kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CROXİLEX ES'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu vermeyi unutursanız, vermeyi hatırladığınız anda veriniz. Çocuğunuza bir sonraki dozu çok erken vermemeli, bir sonraki dozu vermeden önce yaklaşık 4 saat beklemelisiniz. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu verme zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz vermeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

CROXİLEX ES ile tedavi sonlandırıldığında 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 CROXİLEX ES vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CROXİLEX ES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar:

- Deri döküntüsü
- Kan damarlarının iltihaplanması (*vaskülit*); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarık noktalar şeklinde gözle görülebilir fakat vücudun başka kısımlarını da etkileyebilir.
- Ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı ve kasık bezlerinde şişme,
- Bazen yüzde ve boğazda meydana gelen, nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik (*anjiyoödem*)
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)
- Alerjinin tetiklediği kalp krizinin bir belirtisi olabilen, alerjik reaksiyonlar ile ilişkili göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CROXİLEX ES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir, derhal bir doktorla iletişime geçiniz, CROXİLEX almayı bırakınız. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Kalın bağırsak iltihabı

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

İlaça bağlı enterokolit sendromu (DIES)

DIES özellikle amoksisilin/klavulanik asit alan çocuklarda bildirilmiştir. Başlıca belirtisi tekrarlayan kusma (ilaç uygulamasından 1-4 saat sonra) olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur. Diğer semptomlar karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncını içerebilir.

Akut pankreas iltihabı (akut pankreatit)

Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden bir ağrınız varsa bu akut pankreatit belirtisi olabilir.

Eğer çocuğunuzda bu belirtiler olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Çoğu insanda CROXİLEX ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

En çok raporlanan istenmeyen etkiler diyare (ishal), bulantı ve kusmadır.

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 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	: Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis – vajina, ağız veya deri katmanlarında maya enfeksiyonu)
- Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında¹
Eğer bu etki varsa CROXİLEX ES yemekle birlikte alınmalıdır.
- Diyare (çocuklarda)
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü (hazımsızlık)
- Deride döküntü²
- Kaşıntı²
- Artan kaşıntılı döküntü (ürtiker)²
Yaygın olmayan yan etkiler kan testlerinde gözlenebilir.
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (AST ve/veya ALT enzimleri) artış³

Seyrek

- Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırdaki koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)²
- Geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni (bazı kan hücrelerinin sayıca

azalması)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

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

Bilinmiyor

- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjyionörotik ödem)⁴
- 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)⁴
- 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)⁴
- 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)⁴
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)²
- 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)².
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)²
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantemöz püstüller)⁵
- 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) (kan testlerinde görülebilir)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Kanama ve prothrombin zamanında uzama⁶
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan))⁷ (idrar testlerinde görülebilir)
- Beyaz kan hücresi (lökosit) sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test

sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eslik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

- Psödomembranöz kolit ve hemorajik kolit dahil olmak üzere antibiyotiğe bağlı kolit¹¹ (kalın bağırsak iltihabı)

Çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal bir doktora danışınız.

- Merkezi kabuklu veya inci dizisi gibi daire şeklinde dizilmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA rahatsızlığı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma⁸ (konvülsiyon) (yüksek dozda CROXİLEX ES alan hastalarda veya böbrek sorunları olan hastalarda görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)⁹ ve kolestatik sarılık⁹
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Dişte renk değişikliği (çocuklarda)¹⁰

¹Bulantı çoğu kez daha yüksek oral dozlarla ilişkilendirilir. Gastrointestinal reaksiyonlar belirginse, bunlar amoksisilin/klavulanik asit yemekle birlikte alınarak azaltılabilir. Eğer bu etki varsa CROXİLEX ES yemekle birlikte alınmalıdır.

²Herhangi bir aşırı duyarlılık dermatit reaksiyonu meydana gelirse tedavi bırakılmalıdır.

³Beta-laktam sınıfı antibiyotikler ile tedavi edilmiş hastalarda AST ve/veya ALT'de orta düzeyde artış bildirilmekle birlikte bu bulguların anlamı bilinmemektedir.

⁴Penisilin tedavisi alan hastalarda ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonların geçmişinde penisiline karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan ve duyarlı bireylerde görülmesi daha olasıdır. Alerjik bir reaksiyon meydana gelmesi halinde, CROXİLEX ES tedavisi kesilmeli ve uygun alternatif tedaviye başlanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenalinle acil durum tedavisi gerektirir. Hastanın entübe edilmesi de dahil olmak üzere oksijen, damar yoluyla steroid tedavisi ve hava yolu kontrolü gerekebilir.

⁵Tedavinin başında püstüllerle birlikte ateşli bir genel eritemin oluşması akut jeneralize eksantematöz püstülozun (AGEP) bir semptomu olabilir. Bu reaksiyon CROXİLEX ES'in bırakılmasını gerektirir ve daha sonraki amoksisilin kullanımı kontrendike hale gelir.

⁶Amoksisilin/klavulanik asit alan hastalarda protrombin zamanında uzama nadiren bildirilmiştir. Antikoagülanlar ile birlikte reçete edildiğinde uygun şekilde izlenmesi gerekir. İstenilen antikoagülasyon düzeyini sürdürebilmek için oral antikoagülan dozunda ayarlama yapılması gerekebilir.

⁷Gastrointestinal semptomlar ve sıvı ve elektronik dengesi bozuklukları belirgin olabilir. Bazı durumlarda böbrek yetmezliğine yol açan amoksisilin kristalürisi gözlenmiştir.

⁸Böbrek fonksiyonunda bozukluk olan veya yüksek dozlar alan hastalarda konvülsiyonlar

görülebılır.

⁹Bu olaylar diğér penisilinler ve sefalosporinler ile bildirilmiştir.

Karaciğér ile ilgili olaylar ağırlıklı olarak erkeklerde ve yaşlı hastalarda bildirilmiştir, uzun süreli tedaviyle ilişkilendirilebilir ve çocuklarda çok nadiren rapor edilmiştir. Genellikle geri dönüşümlüdür. Karaciğér olayları şiddetli olabilir ve çok nadir durumlarda ölümler bildirilmiş, neredeyse her zaman birlikte ciddi hastalığı olan veya karaciğere etki potansiyeli olduğı bilinen ilaçları eşzamanlı kullanan hastalarda meydana gelmiştir.

¹⁰Çocuklarda çok nadir olarak yüzeysel dişte renk değışikliğı bildirilmiştir. Genellikle fırçalama ile giderilebildiğinden, iyi bir ağız hijyeni dişte renk değışimini önlemeye yardımcı olabilir.

¹¹Amoksisilin dahil neredeyse tüm antibakteriyel ajanlarla, antibiyotiğè bağı kolit bildirilmiştir ve şiddeti, hafıften yaşamı tehdit edici boyuta kadar uzanabilir. Bu sebeple, herhangi bir antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında ishal olan hastalarda bu teşhisin değèlendirilmesi önemlidir. Antibiyotiğè bağı kolit gözleendiğinde, amoksisilin/klavulanik asit tedavisi derhal kesilmeli, bir doktor tarafından değèlendirilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CROXİLEX ES’in Saklanması

CROXİLEX ES’i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Sulandırılmamış tozu 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kullanıma hazırlanan süspanisyon buzdolabında (2 – 8°C) saklanmalı ve 10 gün içinde kullanılmalıdır. Oral süspanisyon tozu iyice kapatılmış ambalaj içinde, kuru yerde saklanmalıdır.

Süspanisyonu dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CROXİLEX ES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4

Maslak Office Building
Kat: 7-8 34485
Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12,
(34010) Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.