

KULLANMA TALİMATI

KLAMOKS® BID FORT 400 mg/57 mg süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:**

Her 5 mL süspansiyon, 400 mg amoksisiline eşdeğer 447,93 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) ve 57 mg klavulanik aside eşdeğer 71,07 mg potasyum klavulanat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat, mikrokristalin selüloz + karboksimetilselüloz 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, krem-beyaz renkli ahududu kokulu homojen toz karışımıdır. Sulandırıldığında krem-beyaz renkli ahududu kokulu homojen bir süspansiyon oluşur.

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 35 mL, 70 mL, 100 mL ve 140 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, bakterilerin neden olduğu sinüzit, akut orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı, kadın üreme sistemi (genital sistem) enfeksiyonları, belsoğukluğu (gonore) gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Bağ dokusu iltihabı (selülit), hayvan ısırıkları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
- Diş apseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları (Osteomyelit gibi)

2. KLAMOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAMOKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir).
- Çocuğunuz diğer herhangi bir antibiyotiğe karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce amoksisilin, klavulanik asit veya penisilin kullanımını takiben sarılık veya karaciğer sorunu geçirdiyse.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, KLAMOKS tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri çocuğunuz için geçerliyse, çocuğunuza KLAMOKS vermeyiniz. Emin değilseniz, çocuğunuza KLAMOKS vermeden önce çocuğunuzun doktoruna veya eczacısına danışınız.

KLAMOKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa,
- Çocuğunuzun karaciğer sorunları varsa,
- Çocuğunuzun böbrek sorunları varsa,
- Çocuğunuzun glandüler ateşi varsa (Epstein Barr virüsünün yapmış olduğu boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan enfeksiyöz mononükleoz diye adlandırılan bir hastalık),
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsa.

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.

Yukarıdakilerden herhangi birinin çocuğunuz için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, çocuğunuza KLAMOKS vermeden önce çocuğunuzun doktoruna veya eczacısına danışınız.

Bazı durumlarda doktorunuz, çocuğunuzun enfeksiyonuna neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza KLAMOKS'un 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

KLAMOKS önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere neden olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için çocuğunuz KLAMOKS kullanırken belirli belirtilere karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4'teki "Dikkat etmeniz gereken durumlar" kısmına bakınız.**

Kan ve idrar testleri

Eğer çocuğunuz için kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) yapılıyorsa, çocuğunuzun KLAMOKS kullandığını doktorunuzun veya hemşirenizin bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, KLAMOKS'un bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

KLAMOKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı almak üzere olan kişi hamileyse veya emziriyorsa, hamile olabileceğini düşünüyorsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAMOKS, bağırsaktaki faydalı bakterileri etkileyebilir ve doğum kontrolü için kullanılan ilaçların bağırsaktan emilimini azaltabilir. 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 önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı almak üzere olan kişi hamileyse veya emziriyorsa, olabileceğini düşünüyorsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KLAMOKS yan etkilere neden olabilir ve belirtiler sizi araç kullanımına elverişsiz hale getirebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

KLAMOKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki granül pudra şekerinden (sükroz) 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 kan pıhtılaşmasını 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.
- KLAMOKS, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAMOKS, bağırsaklardaki faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların bağırsaktan emilimini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Eğer çocuğunuz reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı 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:

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

Erişkinler ve 40 kg veya üzeri çocuklar:

Bu süspansiyon erişkinler ve 40 kg ve üzeri çocuklar için genellikle önerilmemektedir.

Doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyesini alınız.

40 kg altı çocuklar:

Tüm dozlar çocuğunuzun kilogram olarak ağırlığına bağlı olarak hesaplanmaktadır.

Doktorunuz bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar KLAMOKS vermeniz gerektiğini size söyleyecektir. Size bir plastik ölçü kaşığı verilebilir. Bebeğinize veya çocuğunuza doğru dozu vermek için talimatları uygulayınız.

- Önerilen doz – ikiye bölünmüş dozlar halinde uygulanmak üzere her bir kilogram için günde 25 mg/3,6 mg ila 45 mg/6,4 mg.
- Yüksek doz – ikiye bölünmüş dozlar halinde uygulanmak üzere her bir kilogram için günde 70 mg/10 mg’a kadar.

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’u hazırlamak için önce şişe üzerindeki sulandırma 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 sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.

3. Kalan suyu (1/2) şişe üzerindeki sulandırma çizgisine gelecek kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız (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.

KLAMOKS'u, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte veriniz.

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

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

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

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

Sulandırılan süspansiyon 7-10 gün içinde kullanılmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yukarıda belirtildiği şekildedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir. Eğer çocuğunuzun karaciğer sorunları varsa, karaciğerinin nasıl çalıştığını görmek için daha sık kan testi yaptırılabilir.

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

Eğer çocuğunuza çok fazla KLAMOKS verdiyseniz, bulguları şunlar olabilir: mide rahatsızlığı (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülsiyon (nöbet).

Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla KLAMOKS kullandıysa en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuza göstermek için ilacın şişesini alabilirsiniz.

Çocuğunuz KLAMOKS'tan kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLAMOKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KLAMOKS kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Dikkat etmeniz gereken durumlar

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 çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri olursa **derhal bir doktorla iletişime geçiniz. KLAMOKS kullanımı sonlandırınız.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun KLAMOKS'a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına 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, uyuşukluk, 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.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 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

- Pamukçuk (*candida* – vajina, ağız veya deri tabakalarında bir çeşit mantar enfeksiyonu) (mukokutanöz kandidiyazis)
- Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında

Eğer bu etki varsa KLAMOKS yemekle birlikte alınmalıdır.

- İshal (çocuklarda)
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kabarmış, kaşıntılı döküntü (kurdeşen)

Kan testlerinde görülebilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimlerde) artış

Seyrek

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

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen bir doktorla iletişime geçiniz.

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

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

Bilinmiyor

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjionörotik ödem)
- 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)
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan testi sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artışı içeren) (Eozinofili ve (sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

- 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 (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasının) 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 ekzantematöz püstüller)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)

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)
- 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)
- Antibiyotik kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishale seyredebilen psödomembranöz veya hemorajik kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Dilin renginin siyah renk alması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan)) (idrar testlerinde görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit) ve kolestatik sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (yüksek dozda KLAMOKS alan hastalarda ve böbrek sorunları olan hastalarda görülebilir) (konvülsiyon)
- Diş rengi değişikliği (çocuklarda)
Genellikle fırçalama ile giderilebildiğinden, iyi bir ağız hijyeni dişte renk değişimini önlemeye yardımcı olabilir.
- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. 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. Dondurmayınız.

35-70 mL süspansiyonu 7 gün, 100 mL ve 140 mL süspansiyonu 10 gün içinde kullanınız.

Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle 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! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kapaklı-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.