

KULLANMA TALİMATI

KLAVUNAT® ES 600/42.9 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de; 600 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer 723,186 mg amoksisilin trihidrat, 42.9 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer 107,271 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, syloid, ksantan gum, sakkarin sodyum, aerosil 200 ve ahududu aroması TR 9570 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. KLAVUNAT ES nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KLAVUNAT ES’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KLAVUNAT ES nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KLAVUNAT ES’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAVUNAT ES nedir ve ne için kullanılır?

KLAVUNAT 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.

KLAVUNAT ES, sulandırıldığında 100 ve 150 mL süspansiyon elde edilen, serbestçe akabilen, karakteristik ahududu kokulu, sarımsı beyaz, kuru toz halinde kutuda, HDPE kapaklı amber renkli Tip III cam şişede (100 ve 150 mL), 1,25 ml ve 2,5 mL işaretli 5 mL’lik ölçü kaşığı ile birlikte bulunmaktadır.

KLAVUNAT 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. KLAVUNAT ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAVUNAT ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine alerjisi varsa,
- Çocuğunuz diğer herhangi bir antibiyotiğe 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, KLAVUNAT ES'i vermeden önce doktorunuza danışmalısınız.
- Çocuğunuzda KLAVUNAT ES'i alırken karaciğer hastalığı oluşmuşsa veya sarılık (sarımsı cilt ve/veya gözler) varsa
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlemlendiğinde, KLAVUNAT ES tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

KLAVUNAT ES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (KLAVUNAT kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAVUNAT 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 KLAVUNAT'ın 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

KLAVUNAT 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 KLAVUNAT ES alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. (bkz.Bölüm 4)

Kan ve idrar testleri

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

KLAVUNAT ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

KLAVUNAT 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.

KLAVUNAT ES kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi, KLAVUNAT 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.

KLAVUNAT ES kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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

Araç ve makine kullanımı

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

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

KLAVUNAT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

KLAVUNAT ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAVUNAT 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 KLAVUNAT ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVUNAT'la birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- KLAVUNAT, metotreksatin (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVUNAT ES, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVUNAT 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLAVUNAT 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:

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

KLAVUNAT ES süspansiyonun hazırlanması:

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

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. Klavunat ES 600/42.9 mg Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaretli çizginin 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 işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız (**100 mL süspansiyon için toplam 90 mL, 150 mL süspansiyon için toplam 135 mL su ilave edilmelidir**). Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.

4. Süspansiyon 5 mL'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.

Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

KLAVUNAT 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 KLAVUNAT 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 7-10 gün içinde kullanılmalıdır.

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

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



Eğer KLAVUNAT'ı 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce uygulanacak miktardaki süspansiyonu ayrı bir kaşık veya bardakta su kullanarak çalkalayıp seyretebilirsiniz. Seyreltilmiş olan bu süspansiyonu saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** 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 KLAVUNAT ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVUNAT ES kullandıysanız:

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

Çocuğunuza KLAVUNAT ES'den kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLAVUNAT 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.

KLAVUNAT 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 KLAVUNAT ES vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KLAVUNAT 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 reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLAVUNAT ES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. 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.

Pankreasın akut iltihabı (akut pankreatit):

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

İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES):

DIES daha çok amoksisilin/klavulanik asit alan çocuklarda bildirilmiştir. Bu, tekrarlayan kusmanın önde gelen semptomu olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur (ilaç uygulamasından 1-4 saat sonra). Diğer başka semptomları; karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.

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

Çoğu insanda KLAVUNAT 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 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 alındığında ¹
Eğer bu etki varsa KLAVUNAT 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 sınırda 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 (anjionörotik 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 protrombin 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)
- Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (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 Eşlik Ettiği İlaç 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.

- Merkezde kabuklanma veya inci diziliimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma⁸ (konvülsiyon) (yüksek dozda KLAVUNAT 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 bilirübin (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 KLAVUNAT 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, KLAVUNAT ES tedavisi kesilmeli ve uygun alternatif tedaviye başlanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenaline 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 KLAVUNAT ES’in bırakılmasını gerektirir ve daha sonraki amoksisilin kullanımı kontrendike hale gelir.

⁶KLAVUNAT ES kullanan bazı hastalarda seyrek olarak protrombin zamanında uzama (INR değerinde yükselme) bildirilmiştir. Antikoagülanlar ile birlikte reçete edildiğinde uygun şekilde izlenmesi gereklidir. 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 görülebilir.

⁹Bu olaylar diğer penisilinler ve sefalosporinler ile bildirilmiştir.

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

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

¹¹Amoksisilin dahil neredeyse tüm antibakteriyel ajanlarla, antibiyotiğe bağlı kolit bildirilmiştir ve şiddeti, hafiften yaşamı tehdit edici boyuta kadar uzanabilir. Bu sebeple, herhangi bir antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında ishal olan hastalarda bu teşhisin değerlendirilmesi önemlidir. Antibiyotiğe bağlı kolit gözlemlendiğinde, amoksisilin/klavulanik asit tedavisi derhal kesilmeli, bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

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 konuşun. 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. KLAVUNAT ES’in saklanması

KLAVUNAT ES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Sulandırılmamış tozu 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2- 8°C) saklayınız ve 7-10 gün içinde kullanınız.

Süspansiyonu dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVUNAT ES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Acıbadem Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri: Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Dilovası Organize Sanayi Bölgesi
4. Kısım Sakarya Caddesi No:28
Gebze / KOCAELİ

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