

KULLANMA TALİMATI

KLAVUNAT® BID 200 mg/28 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de 200 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer 241,062 mg amoksisilin trihidrat ve 28,5 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer 71,264 mg potasyum klavulanat içerir (ko- amoksiklav 200/28).
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, syloid AL-1 (silikon dioksit), ksantan gum, sakkarin sodyum, aerosil 200, ahududu aroması TR 9570.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAVUNAT nedir ve ne için kullanılır?

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

KLAVUNAT, sulandırıldığında 70 mL ve 100 mL süspansiyon elde edilen kuru toz halinde çizgili amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL’lik ölçekli kaşık bulunur.

KLAVUNAT, 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
- Bağı dokusu iltihabı (selülit), hayvan ısırıkları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları (Osteomiyelit gibi)

2. KLAVUNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAVUNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAVUNAT vermeyiniz:

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

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

KLAVUNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAVUNAT 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 olduğı boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan 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 (KLAVUNAT kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAVUNAT'ı 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 KLAVUNAT vermeden önce çocuğunuzun doktoruna veya eczacısına danışınız

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 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 alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4'te "Dikkat etmeniz gereken durumlar" kısmına bakınız.**

Kan ve idrar testleri

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

KLAVUNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAVUNAT kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVUNAT, 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAVUNAT kullanan bir yetişkinseniz hamile veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KLAVUNAT yan etkilere neden olabilir ve semptomlar sizi araç kullanımına elverişsiz hale getirebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

KLAVUNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her doz başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer çocuğunuz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa, son zamanlarda kullandıysa veya kullanacaksa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

KLAVUNAT aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAVUNAT'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 KLAVUNAT dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVUNAT'la birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.
- KLAVUNAT, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVUNAT, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVUNAT, bağırsaktaki 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 reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı çocuğunuz şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLAVUNAT 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 KLAVUNAT 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:

KLAVUNAT süspansiyonun hazırlanması:

KLAVUNAT toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

KLAVUNAT'ı sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. Şişe üzerindeki çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve 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. Daha sonra şişe üzerindeki işaretli çizgiye gelecek kadar (kalan 1/3) su ekleyerek şişeyi yeniden çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).
4. Doktorunuzun her uygulama için önerdiği miktarda ilacı, şişe ile birlikte bulunan 5 mL'lik ölçekli kaşığı kullanarak hastaya veriniz.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

KLAVUNAT'ı mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemeklerle birlikte veriniz.

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

Çocuğunuza KLAVUNAT'ı 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 70 mL süspansiyon 7 gün, 100 mL süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanım:** Doz ayarlanması gerekmemektedir.

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 KLAVUNAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVUNAT kullandıysanız:

Eğer çocuğunuza çok fazla KLAVUNAT verdiyseniz, bulguları şunlar olabilir: mide rahatsızlığı (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülsiyon (nöbet). Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla KLAVUNAT aldıysa en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuza göstermek için ilacın şişesini alabilirsiniz.

Çocuğunuz KLAVUNAT'tan kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya

eczacı ile konuşunuz.

KLAVUNAT'ı kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza KLAVUNAT 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.

KLAVUNAT 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 vermeye devam ediniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Aşağıdakilerden biri olursa KLAVUNAT 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 veya 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 kardiyak enfarktüsün bir semptomu olabilen, alerjik reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri olursa **derhal bir doktorla iletişime geçiniz. KLAVUNAT almayı bırakınız.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun KLAVUNAT'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.

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.**

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

- Pamukçuk (candida- vajina, ağız veya deri tabakalarında bir çeşit mantar enfeksiyonu) (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda alındığında hasta hissetme (bulantı)
- Eğer etkisi varsa KLAVUNAT yemekle birlikte alınmalıdır.
- İshal (çocuklarda)
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı

- Kabarmış, kaşıntılı döküntülü (kurdeşen)

Kan testlerinde görülebilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- 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)
- 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)
- 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 ilaç reaksiyonu (DRESS)).
- Özellikle göz, ağız, burun ve genital bölge çevresinde oluşan ve kabartılar ve deride soyulmayla görülen yaygın döküntü (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 ekzantemöz püstüller)

Çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal bir doktora danışınız.

- 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 barsak iltihabı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan)) (idrar testlerinde görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer iltihabı (hepatit) ve kolestatik sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (yüksek dozda KLAVUNAT alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik (çocuklarda)
- Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.
- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)
- Merkezde kabuklanma veya inci dizilimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)

Eğer 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 ya da 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLAVUNAT’ın saklanması

KLAVUNAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmamış tozu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8°C) saklayınız ve 70 mL süspansiyon 7 gün, 100 mL süspansiyon 10 gün içinde kullanınız. Buzluğa koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVUNAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAVUNAT'ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi : Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri : Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Gebze / KOCAELİ

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