

## KULLANMA TALİMATI

### **BİOCLİNE 300 mg IM/IV Ampul**

**Kas veya Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her ampulde 300 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, disodyum edetat, enjeksiyonluk su

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***BİOCLİNE Ampul nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOCLİNE Ampul 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOCLİNE Ampul nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOCLİNE Ampul 'ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BİOCLİNE Ampul nedir ve ne için kullanılır?**

- BİOCLİNE Ampul, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltilidir.
- BİOCLİNE Ampul, linkozamid grubu bir antibiyotik olan Klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 2 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- BİOCLİNE Ampul, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisin'e duyarlı bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
  - Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), sinüzit, orta kulak iltihabı ve kızıl.
  - Alt solunum yolu enfeksiyonları: Bronşit, akciğer iltihabı, ampiyem ve akciğer absesi.

- Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, kıl dibi iltihabı (furonkül), selülit, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), abse ve yara, erizipel ve dolama (paronişi).
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit) ve kan iltihabı (septik artrit).
- Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) hastalıklar
- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi.
- Diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit).

BİOCLİNE Ampul, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) ya da AIDS hastalarındaki bazı enfeksiyonlar gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

BİOCLİNE beyne geçmez, beyindeki ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

Malarya tedavisinde klindamisin kapsül veya oral solüsyon formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

## **2. BİOCLİNE Ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİOCLİNE Ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer,

- Klindamisin veya BİOCLİNE Ampul'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

### **BİOCLİNE Ampul'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer;

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemlerinizi varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli BİOCLİNE Ampul kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer BİOCLİNE Ampul kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

- Böbrek yada karaciğer problemlerinizi varsa (eğer BİOCLİNE Ampul'ü uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa

1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

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

### **BİOCLİNE Ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİOCLİNE Ampul'ün hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe BİOCLİNE Ampul kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİOCLİNE Ampul'ün anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe BİOCLİNE Ampul kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

BİOCLİNE Ampul'ün araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

BİOCLİNE Ampul tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

### **BİOCLİNE Ampul'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu ürün her ml'sinde 9.45 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara (1 aydan küçük bebekler) uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında BİOCLİNE Ampul'ün ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (BİOCLİNE Ampul bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (BİOCLİNE tedavisi sırasında ya da BİOCLİNE tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. BİOCLİNE Ampul nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz BİOCLİNE Ampul'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600-2700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır.

Çok ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre dozu azaltabilir veya artırabilir.

Klindamisin konsantrasyonu 18 mg/ml'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30 mg'ı aşmamalıdır. Çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uzun süreli kullanım başka enfeksiyonlara yol açabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine ve damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 20-40 mg klindamisindir.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'a kadar yüksek doz uygulayabilir.

Doktorunuz BİOCLİNE Ampul'ü hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir.

*Eğer BİOCLİNE Ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOCLİNE Ampul kullandıysanız:**

*BİOCLİNE Ampul'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BİOCLİNE Ampul almayı unutursanız**

Eğer bir BİOCLİNE Ampul dozunu tamamiyle unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BİOCLİNE Ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

BİOCLİNE Ampul'ü düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi BİOCLİNE Ampul de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİOCLİNE Ampul kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aniden hıçırma, soluk almada güçlük, yüz, göz kapağı ve dudaklarda şişkinlik, deride döküntü şeklinde kızarma, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin BİOCLİNE Ampul'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

BİOCLİNE Ampul ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Karın ağrısı, ishal

Tromboflebit (Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu) (intravenöz enjeksiyondan sonra)

**Yaygın olmayan:**

Tat alma duyusunda bozulma

Düşük tansiyon (baş dönmesi veya bayılma), nadiren kalp krizi (enjeksiyon hızlı yapılırsa)

Bulantı ve kusma

Makülopapüler (deride hafif kabarıklık) döküntüler

Ağrı, apse oluşumu (kas içine uygulamadan sonra)

**Seyrek:**

Birden fazla eklemde şişlik, ağrı, hassasiyet

Kan üre nitrojen (BUN) ve serum kreatinin düzeylerinin artması

Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) ve/veya idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)

**Bilinmiyor:**

Kadın cinsel organında iltihap

Geçici nötropeni (lökopeni), eozinofili, agranülositoz ve trombositopeni

Alerjik reaksiyonlar

Özofajit, özofageal ülser (yemek borusunda iltihap ve yara)

Sarıklık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)

Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), döküntü, kaşıntı

Steven Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), ekfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı), morbilliform benzeri cilt kızarıklığı, vezikülobüllöz dermatit (bir çeşit deri hastalığı), deriye ait ciddi yan etki reaksiyonu (SCAR)

Uygulama yerinde şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, tahriş (kas içine uygulamadan sonra)

*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.titeck.gov.tr](http://www.titeck.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. BİOCLİNE Ampul'ün saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOCLİNE'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Altınşehir Mah., Tavukçuyolu Cad., Beka Sk. No:9

Ümraniye / İSTANBUL

#### ***Üretici:***

Çetinkaya İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Susuzkınık Köyü Organize Sanayi Bölgesi

No: 120/10, BOLU

Tel : (0374) 243 95 85

Fax : (0374) 243 95 82

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*