

KULLANMA TALİMATI

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

• **Etkin madde:**

Her 5 mL süspansiyon, 200 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 28,5 mg klavulanik aside eşdeğer potasyum klavulanat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, sodyum benzoat (E211), mikrokristalin selüloz + sodyum karboksimetil selüloz, ksantan zımkı, kolloidal 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. ***KLAVON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLAVON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLAVON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLAVON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAVON nedir ve ne için kullanılır?

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

KLAVON, sulandırıldığında 70 mL ve 100 mL süspansiyon elde edilen kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5mL'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

KLAVON, aşağıdaki durumlarda duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşit alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı 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

2. KLAVON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAVON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun penisilinler ve sefalosporinler adı verilen antibiyotiklere karşı alerjisi varsa,
- Çocuğunuz daha önce amoksisilin, klavulanik asit veya penisilin kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse.

KLAVON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa,
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa,
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa.

Ayrıca:

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

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

KLAVON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLAVON mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAVON kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAVON kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

KLAVON alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

KLAVON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- KLAVON'un her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.
- İçeriğindeki granül pudra şekerinden (sukroz) dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, KLAVON'u kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KLAVON aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAVON'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 KLAVON dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVON'la birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.
- KLAVON, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

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. KLAVON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLAVON süspansiyon 2 ay – 12 yaş arasındaki çocuklar içindir.

2 ay – 2 yaş arası çocuklar:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve kilosuna göre uygun tedavi dozunu belirleyecektir.

2 – 6 yaş arası çocuklar (13 – 21 kg):

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde iki kez 5 mL alınır.

Daha ciddi enfeksiyonlarda günde iki kez 10 mL alınır.

7 – 12 yaş arası çocuklar (22 – 40 kg):

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde iki kez 10 mL alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

KLAVON süspansiyonun hazırlanması:

KLAVON toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

KLAVON'u sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

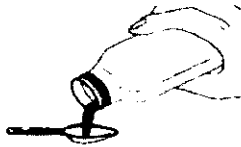
1. KLAVON'u hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)



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

3. Kalan suyu (1/2) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız.

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



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

KLAVON'u, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için öğünlerin başlangıcında ya da biraz öncesinde veriniz.

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

Çocuğunuza KLAVON'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.

KLAVON'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: Doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/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 KLAVON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVON kullandıysanız

Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla KLAVON aldıysa en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

KLAVON'u kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza KLAVON 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.

KLAVON 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 KLAVON vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLAVON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)

Eğer etkisi varsa KLAVON yemekten önce alınmalıdır.

- İshal
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- 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 sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

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

Çok seyrek

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyoödem)
- 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)
- 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 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 jeneralize egzantemli püstüloz)
 - 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)
 - İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
 - Dilin renginin siyah renk olması
 - Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
 - İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
 - Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
 - Kollaps (çökme)
 - Kan pıhtılaşmasında güçlük
 - Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
 - Aşırı hareketlilik
 - Kasılma, nöbet ya da çarpınma (yüksek dozda KLAVON alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
 - Diş renginde değişiklik
- Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

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

5. KLAVON'un saklanması

KLAVON'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.

70 mL süspansiyonu 7 gün, 100 mL süspansiyonu 10 gün içinde kullanınız.

Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAVON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34440 Beyoğlu – İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Çerkezköy İşletmesi
59500 Çerkezköy – TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 07.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.