

KULLANMA TALİMATI

KLAVUPEN Fort 312,5 mg / 5 ml Süspansiyon İçin Kuru Toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL'de 250 mg amoksisiline eşdeğer 294,1 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) ve 62,5 mg klavulanik aside eşdeğer 75,575 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz, ksantan gum, sodyum sakkarin, karamel aroması, muz aroması, kolloidal silikon dioksit

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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***KLAVUPEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLAVUPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLAVUPEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLAVUPEN 'ın saklanması*** Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAVUPEN nedir ve ne için kullanılır?

KLAVUPEN, 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.

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

KLAVUPEN, 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 bronşit'in 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 abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları (Osteomyelit gibi)

2. KLAVUPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAVUPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAVUPEN vermeyiniz:

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjisi varsa.
- Çocuğunuz herhangi bir antibiyotiğe karşı şiddetli alerjik reaksiyon geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce antibiyotik kullanımını takiben sarılık veya karaciğer sorunu geçirdiyse.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, KLAVUPEN tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (antiperistaltik) ilaçlar vermeyiniz.

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

KLAVUPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAVUPEN 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 (bir enfeksiyon hastalığı) adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığın olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (KLAVUPEN kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAVUPEN'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.

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

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

KLAVUPEN 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 KLAVUPEN alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4'teki '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) yapılyorsa, çocuğunuzun KLAVUPEN kullandığını doktorunuzun veya hemşirenizin bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, KLAVUPEN'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

KLAVUPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVUPEN, bağırsaklardaki faydalı bakterileri etkileyebilir ve doğum kontrolü için kullanılan ilaçların bağırsakların 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 çocuğunuz hamile veya emziriyorsa, hamile olabileceğini düşünüyorsa veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Araç ve makine kullanımı

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

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

KLAVUPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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.

KLAVUPEN aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAVUPEN ile 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 KLAVUPEN dozunun ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVUPEN ile birlikte kan pıhtılaşmasını önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- KLAVUPEN, metotreksatin (kansere veya romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVUPEN mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVUPEN, bağırsaklardaki faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların bağırsakta emilimini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLAVUPEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KLAVUPEN'i çocuğunuza her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde veriniz.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinler ve 40 kg ve üzerindeki 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 KLAVUPEN vermeniz gerektiğini size söyleyecektir. Size bir plastik ölçü kaşığı verilebilir. Bebeğinize veya çocuğunuza doğru dozu vermek için talimatları uygulayınız.

- Günde vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 20 mg/5 mg ila 60 mg/15 mg şeklinde hesaplanan doz 3'e bölünerek verilir.

Uygulama yolu ve metodu:**KLAVUPEN süspansiyonun hazırlanması:**

KLAVUPEN toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

KLAVUPEN'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz: Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. KLAVUPEN Fort Oral Süspansiyonu 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.

- KLAVUPEN'i, 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 KLAVUPEN'i, 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 gün içinde kullanılmalıdır.
- KLAVUPEN'in rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 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 KLAVUPEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVUPEN kullandıysanız:

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

Çocuğunuz KLAVUPEN'i kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLAVUPEN'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza KLAVUPEN 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.

KLAVUPEN 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 KLAVUPEN vermeye devam ediniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KLAVUPEN'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)
- Döküntü, ateş, salgı bezlerinin şişmesi ve anormal kan testi sonuçlarının (akyuvarlarda artışı (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artışı içeren) eşlik ettiği grip benzeri belirtiler (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç 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 (bülöz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (akut generalize ekzantemöz püstüller)

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

KLAVUPEN kullanımını sonlandırınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun KLAVUPEN'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.

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 1000 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 hasta hissetme (bulantı)

Eğer bu etki varsa KLAVUPEN yemekle birlikte alınmalıdır.

- İshal (çocuklarda)
- Bulantı
- 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, kabartı 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 (anjyonörotik 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)
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

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 seyredabilen psödomembranoz veya hemorajik kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri) (idrara testlerinde görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer iltihabı (hepatit) ve kolestatik sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açabilen, kandaki bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (konvülsiyon) (yüksek dozda KLAVUPEN alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olan hastalarda görülebilir)
- Diş renginde değişiklik (çocuklarda).Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, 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 ya da 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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 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. KLAVUPEN'in saklanması

KLAVUPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2-8°C) saklayınız. 7 gün içinde kullanınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVUPEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAVUPEN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.
Hobyyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.
Hanlıky Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

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