

KULLANMA TALİMATI

CROXİLEX®-BID 400/57 mg fort oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'de 400 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer 459.16 mg amoksisilin trihidrat ve 57 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer 135.85 mg potasyum klavulanat içerir (ko-amoksiklav 400/57).
- **Yardımcı maddeler:** Şeker (sukroz), ksantan zımkı, kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), silikon dioksit (syloid), sodyum sakarin, süksinik asit, muz aroması, ahududu aroması.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CROXİLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CROXİLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CROXİLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CROXİLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CROXİLEX nedir ve ne için kullanılır?

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

CROXİLEX, sulandırıldığında 70 ml, 100 ml ve 140 ml süspansiyon elde edilen kuru toz halinde kahverengi cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 ml'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

CROXİLEX, 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
- Bağ dokusu iltihabı (selülit), hayvan ısırılmaları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş apseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları (Osteomyelit gibi)

2. CROXİLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler CROXİLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

CROXİLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona CROXİLEX 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 adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (CROXİLEX kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- CROXİLEX'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 CROXİLEX vermeden önce çocuğunuzun doktoruna veya eczacısına danışınız.

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

CROXİLEX 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 CROXİLEX kullanırken belirli belirtilere karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'teki '**Dikkat etmeniz gereken durumlar**' kısmına bakınız.

Kan ve idrar testleri

Eğer çocuğunuz için kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) yapıyorsa, çocuğunuzun CROXİLEX kullandığını doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, CROXİLEX'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

CROXİLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı almak üzere olan kişi hamileyse veya emziriyorsa, hamile olabileceğini düşünüyorsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi CROXİLEX, 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı almak üzere olan kişi hamileyse veya emziriyorsa, hamile olabileceğini düşünüyorsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

CROXİLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki granüle kristal şekerden(sukroz) dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CROXİLEX'i kullanmadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CROXİLEX aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz CROXİLEX'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 hastalığı için kullanılır); doktoru CROXİLEX dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz CROXİLEX'le birlikte kan pıhtılaşmasını önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- CROXİLEX, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi CROXİLEX, 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. CROXİLEX 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 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 CROXİLEX 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:

CROXİLEX süspansiyonun hazırlanması:

1. Şişe üzerinde işaretli 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 üzerinde 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 ölçü kaşığını kullanarak hastaya veriniz.



- 1,25 ml, 2,5 ml ve 5 ml'lik miktarları ölçü kaşığı üzerinde yer alan çizgiler yardımı ile belirleyiniz.

Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

CROXİLEX'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 CROXİLEX'i 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişe 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.

CROXİLEX'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:** 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 CROXİLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla CROXİLEX kullandıysanız:

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

Çocuğunuz CROXİLEX'ten kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CROXİLEX'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza CROXİLEX 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.

CROXİLEX 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 CROXİLEX vermeye devam ediniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CROXİLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Dikkat etmeniz gereken durumlar

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 veya 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 reaksiyonlar ile ilişkili göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

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

CROXİLEX kullanımını sonlandırınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun CROXİLEX'e 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.

İlacı bağı enterokolit sendromu (DIES)

DIES özellikle amoksisilin/klavulanik asit alan çocuklarda bildirilmiştir. Başlıca belirtisi tekrarlayan kusma (ilaç uygulamasından 1-4 saat sonra) olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur. Diğer semptomlar karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncını içerebilir.

Akut pankreas iltihabı (akut pankreatit):

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

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 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Pamukçuk (*candida* – vajina, ağız veya deri tabakalarında bir çeşit mantar enfeksiyonu) (*mukokutanöz kandidiyazis*)
- Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında
Eğer bu etki varsa CROXİLEX yemekle birlikte alınmalıdır.
- İshal (çocuklarda)
- 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, 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).
- 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)
- 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)).
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölge çevresinde 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 (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)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)

Çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal bir doktora danışınız.

- Merkezi kabuklu veya inci dizisi gibi daire şeklinde dizilmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA rahatsızlığı)
- 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 ishalle seyredabilen psödomembranöz veya hemorajik kolit (kalın bağırsak iltihabı)

- Dilin renginin siyah renk alması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan)) (idrarda testlerinde görülebilir)
- İdrarda koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit) ve kolestatik sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açabilen, kandaki bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (konvülsiyon) (yüksek dozda CROXİLEX alan veya böbrek sorunları olan hastalarda görülebilir)
- Diş rengi değişikliği (çocuklarda)
Genellikle fırçalama ile giderilebildiğinden, 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 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 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. CROXİLEX'in saklanması

CROXİLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CROXİLEX 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.