

KULLANMA TALİMATI

KLAMOKS® ES 600 mg/42.9 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL süspansiyon, 600 mg amoksisiline eşdeğer 671,9 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) ve 42,9 mg klavulanik aside eşdeğer 53,49 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, sodyum benzoat (E211), mikrokristalin selüloz + sodyum karboksimetil selüloz, sodyum sitrat dihidrat, ksantan zamkı, koloidal susuz silika, silikon dioksit, ahududu esansı, aspartam (E951), 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. **KLAMOKS ES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLAMOKS ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLAMOKS ES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLAMOKS ES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAMOKS ES nedir ve ne için kullanılır?

KLAMOKS ES enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilin etkisiz hale gelmesini engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

KLAMOKS ES, sulandırıldığında 100 mL ve 150 mL süspansiyon elde edilen, krem-beyaz renkli, ahududu kokulu homojen kuru toz halinde üzerinde sulandırma çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik ölçü kaşığı bulunur.

KLAMOKS ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (tekrarlayan veya kronik orta kulak iltihabı gibi KBB enfeksiyonları dahil olmak üzere)
- Bademcik ve solunum yolu enfeksiyonu (tonsillo-farenjit) ve sinüs iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı gibi)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. KLAMOKS ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAMOKS ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine alerjisi varsa,
- Çocuğunuz diğer herhangi bir antibiyotige karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir. Eğer herhangi bir antibiyotik alırken çocuğunuzda alerjik bir reaksiyon (döküntü gibi) oluşmuşsa, KLAMOKS ES'i vermeden önce doktorunuza danışmalısınız.
- Çocuğunuzda KLAMOKS ES'i alırken karaciğer hastalığı oluşmuşsa veya sarılık (sarımsı cilt ve/veya gözler) varsa,
- Antibiyotige bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlemlendiğinde, KLAMOKS ES tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

KLAMOKS ES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAMOKS ES vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun glandüler ateşi (Epstein Barr virüsünün yapmış olduğu boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan enfeksiyöz mononükleoz diye adlandırılan bir hastalık) varsa
- Çocuğunuz düzenli idrara çıkıyorsa

Ayrıca:

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

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

KLAMOKS ES 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 KLAMOKS ES alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. (bk. Bölüm 4).

Kan ve idrar testleri

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

KLAMOKS ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hekim tarafından zorunlu bulunmadıkça gebelik sırasında kullanımından kaçınınız.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAMOKS ES, bağırsak florasını etkileyebilir, kadınlık hormonunun (östrojen) geri emiliminin (reabsorpsiyon) azalmasına neden olur ve doğum kontrol haplarının (kombine oral kontraseptifler) etkililiğini azaltır. 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 (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asit sadece tedaviyi uygulayan hekimin fayda/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KLAMOKS ES yan etkilere neden olabilir ve semptomlar sizi araç kullanımına elverişsiz hale getirebilir. Araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (ör. alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülsiyonlar) oluşabilir.

KLAMOKS ES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- İçeriğindeki granül pudra şekerinden (sukroz) dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, KLAMOKS ES'i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar KLAMOKS ES ile aynı anda alındığında istenmeyen etkilere neden olurlar.

KLAMOKS ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAMOKS ES'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 için kullanılır); doktoru KLAMOKS ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAMOKS ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.
- KLAMOKS ES, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAMOKS ES, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAMOKS ES ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

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

3. KLAMOKS ES 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.

Uygulama yolu ve metodu:

KLAMOKS ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. Yemekle birlikte veriniz.

KLAMOKS ES süspansiyonun hazırlanması:

KLAMOKS ES toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. KLAMOKS ES'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. KLAMOKS ES 600 mg/42.9 mg Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki sulandırma çizgisinin yarısına denk gelecek 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 dağılıma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.

3. Kalan suyu (1/2) şişe üzerindeki sulandırma çizgisine kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız. Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.

4. Doktorunuzun her uygulama için önerdiği miktarda ilacı 5 mL'lik ölçü kaşığı kullanarak hastaya veriniz.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

KLAMOKS ES'i, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte veriniz.

Her seferinde ilacın tamamının yutulduğundan emin olunuz.

Önerilen doz, 10 gün boyunca, 12 saat arayla, ikiye bölünmüş doz halinde 90/6,4 mg/kg/gün'dür.

Vücut ağırlığına göre uygun doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı (kg)	90/6,4 mg/kg/gün dozajını sağlayan KLAMOKS ES miktarı
8	Günde iki kez 3 mL
12	Günde iki kez 4,5 mL
16	Günde iki kez 6 mL
20	Günde iki kez 7,5 mL
24	Günde iki kez 9 mL
28	Günde iki kez 10,5 mL
32	Günde iki kez 12 mL
36	Günde iki kez 13,5 mL

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8°C) saklayınız ve dondurmayınız.

Sulandırılan süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.

KLAMOKS ES'in rengi, kullanımı sırasında sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Çocuğunuza KLAMOKS ES'i 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.

Eğer KLAMOKS ES'i 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce uygulanacak miktardaki süspansiyonu ayrı bir kaşık veya bardakta su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. İlk kullanıma hazırlanma sırasında yapılan dışında, ilaç şişesinde ilave sulandırma yapmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Yukarıda belirtildiği şekildedir.

Yaşlılarda kullanımı: Uygulanabilir değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve 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 KLAMOKS ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAMOKS ES kullandıysanız

Çocuğunuza çok fazla KLAMOKS ES vererseniz, belirtileri mide bozukluğu (bulantı, kusma veya ishal) veya havale olabilir. Çocuğunuza bol su içiriniz ve en kısa zamanda doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuza KLAMOKS ES'in ambalajını gösteriniz.

Çocuğunuza KLAMOKS ES'den kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLAMOKS ES'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu vermeyi unutursanız, vermeyi hatırladığınız anda veriniz. Çocuğunuza bir sonraki dozu çok erken vermemeli, bir sonraki dozu vermeden önce yaklaşık 4 saat beklemelisiniz. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu verme zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz vermeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

KLAMOKS ES 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 KLAMOKS ES vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLAMOKS ES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLAMOKS ES' 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)
- Alerjinin tetiklediği kalp krizinin bir belirtisi olabilen, alerjik reaksiyonlar ile ilişkili göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

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

Kalın bağırsak iltihabı

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

İlaça bağlı 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, uyuşukluk, ishal ve düşük kan basıncını içerebilir.

Akut pankreas iltihabı (akut pankreatit)

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

Eğer çocuğunuzda bu belirtiler olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Çoğu insanda KLAMOKS ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

En çok raporlanan istenmeyen etkiler diyare (ishal), bulantı ve kusmadır.

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 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 hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis-vajina, ağız veya deri katmanlarında maya enfeksiyonu)
 - Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında¹
- Eğer bu etki varsa KLAMOKS ES yemekle birlikte alınmalıdır.

- Diyare (çocuklarda)
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü (hazımsızlık)
- Deride döküntü²
- Kaşıntı²
- Artan kaşıntılı döküntü (ürtiker)²

Yaygın olmayan yan etkiler kan testlerinde gözlenebilir:

- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (AST ve/veya ALT enzimleri) artış³

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)²
- Geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni (bazı kan hücrelerinin sayıca azalması)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

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

Bilinmiyor

- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjionörotik ödem)⁴
- 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)⁴
- 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)⁴
- 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)⁴
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)²
- 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)².
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)²
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz püstüller)⁵
- 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)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Kanama ve protrombin zamanında uzama⁶
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan))⁷ (idrar testlerinde görülebilir)
- Beyaz kan hücresi (lökosit) sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan testi sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS))²
- Psödomembranöz kolit ve hemorajik kolit dahil olmak üzere antibiyotiğe bağlı kolit¹¹ (kalın bağırsak iltihabı)

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)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma⁸ (konvülsiyon) (yüksek dozda AUGMENTİN ES alan hastalarda veya böbrek sorunları olan hastalarda görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)⁹ ve kolestatik sarılık⁹
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Dişte renk değişikliği (çocuklarda)¹⁰

¹ Bulantı çoğu kez daha yüksek oral dozlarla ilişkilendirilir. Gastrointestinal reaksiyonlar belirginse, bunlar amoksisilin/klavulanik asit yemekle birlikte alınarak azaltılabilir. Eğer bu etki varsa KLAMOKS ES yemekle birlikte alınmalıdır.

² Herhangi bir aşırı duyarlılık dermatit reaksiyonu meydana gelirse tedavi bırakılmalıdır.

³ Beta-laktam sınıfı antibiyotikler ile tedavi edilmiş hastalarda AST ve/veya ALT'de orta düzeyde artış bildirilmekle birlikte bu bulguların anlamı bilinmemektedir.

⁴ Penisilin tedavisi alan hastalarda ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonların geçmişinde penisiline karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan ve duyarlı bireylerde görülmesi daha olasıdır. Alerjik bir reaksiyon meydana gelmesi halinde, KLAMOKS ES tedavisi kesilmeli ve uygun alternatif tedaviye başlanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenaline acil durum tedavisi gerektirir. Hastanın entübe edilmesi de dahil olmak üzere oksijen, damar yoluyla steroid tedavisi ve hava yolu kontrolü gerekebilir.

⁵ Tedavinin başında püstüllerle birlikte ateşli bir genel eritemin oluşması akut jeneralize eksantematöz püstülozun (AGEP) bir semptomu olabilir. Bu reaksiyon KLAMOKS ES'in bırakılmasını gerektirir ve daha sonraki amoksisilin kullanımı kontrendike hale gelir.

⁶ Amoksisilin/klavulanik asit alan hastalarda protrombin zamanında uzama nadiren bildirilmiştir. Antikoagülanlar ile birlikte reçete edildiğinde uygun şekilde izlenmesi gereklidir.

İstenilen antikoagülasyon düzeyini sürdürebilmek için oral antikoagülan dozunda ayarlama yapılması gerekebilir.

⁷Gastrointestinal semptomlar ve sıvı ve elektronik dengesi bozuklukları belirgin olabilir. Bazı durumlarda böbrek yetmezliğine yol açan amoksisilin kristalürisi gözlenmiştir.

⁸Böbrek fonksiyonunda bozukluk olan veya yüksek dozlar alan hastalarda konvülsiyonlar görülebilir.

⁹Bu olaylar diğer penisilinler ve sefalosporinler ile bildirilmiştir.

Karaciğer ile ilgili olaylar ağırlıklı olarak erkeklerde ve yaşlı hastalarda bildirilmiştir, uzun süreli tedaviyle ilişkilendirilebilir ve çocuklarda çok nadiren rapor edilmiştir. Genellikle geri dönüşümlüdür. Karaciğer olayları şiddetli olabilir ve çok nadir durumlarda ölümler bildirilmiş, neredeyse her zaman birlikte ciddi hastalığı olan veya karaciğere etki potansiyeli olduğu bilinen ilaçları eşzamanlı kullanan hastalarda meydana gelmiştir.

¹⁰Çocuklarda çok nadir olarak yüzeysel dişte renk değişikliği bildirilmiştir. Genellikle fırçalama ile giderilebildiğinden, iyi bir ağız hijyeni dişte renk değişimini önlemeye yardımcı olabilir.

¹¹Amoksisilin dahil neredeyse tüm antibakteriyel ajanlarla, antibiyotiğe bağlı kolit bildirilmiştir ve şiddeti, haftadan yaşamı tehdit edici boyuta kadar uzanabilir. Bu sebeple, herhangi bir antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında ishal olan hastalarda bu teşhisin değerlendirilmesi önemlidir. Antibiyotiğe bağlı kolit gözleendiğinde, amoksisilin/klavulanik asit tedavisi derhal kesilmeli, bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

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.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLAMOKS ES’in saklanması

KLAMOKS ES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Sulandırılmadan önce 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2-8°C) saklayınız. Dondurmayınız.

Süspansiyonu 10 gün içinde kullanınız.

Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAMOKS ES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAMOKS ES’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Beyoęlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kapaklı – TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.