

KULLANMA TALİMATI

KLAVON® 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 zımkı, kolloidal 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. ***KLAVON ES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KLAVON ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KLAVON ES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KLAVON ES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAVON ES nedir ve ne için kullanılır?

KLAVON 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 amoksisilinin etkisiz hale gelmesini engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir. KLAVON ES, sulandırıldığında 100 mL ve 150 mL süspansiyon elde edilen, krem-beyaz renkli, ahududu kokulu homojen kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik ölçü kaşığı bulunur.

KLAVON ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. KLAVON ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAVON ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Çocuğunuz amoksisilin veya beta laktam antibiyotiklerine (penisilin ve sefalosporinler gibi) veya KLAVON ES'in içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise. Eğer herhangi bir antibiyotik alırken çocuğunuzda alerjik bir reaksiyon (döküntü gibi) oluşmuşsa, KLAVON ES'i vermeden önce doktorunuza danışmalısınız.
- Çocuğunuzda KLAVON ES'i alırken karaciğer hastalığı oluşmuşsa veya sarılık (sarımsı cilt ve/veya gözler) varsa.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, KLAVON ES tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

KLAVON ES'i 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 ES kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAVON 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.
- KLAVON ES, aspartam içerir. Eğer çocuğunuzun fenilketonürisi varsa, KLAVON ES onun için zararlı olabilir.

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

KLAVON ES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAVON ES kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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

- Fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- KLAVON ES'in 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 ES'i kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

KLAVON ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz KLAVON 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 KLAVON ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVON ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.

- KLAVON ES, metotreksatın (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVON ES, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVON ES ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

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. KLAVON ES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun önerisini takip etmeli ve ilacınızı söylendiği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz günlük vermeniz gereken ilaç miktarını ve kaç gün boyunca vermeniz gerektiğini belirleyecektir.

Eğer anlamadığınız herhangi bir şey varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

KLAVON ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. En iyi etki için yemeklerden hemen önce verilmelidir.

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

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. KLAVON ES 600 mg/42.9 mg Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaret 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 dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.

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

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

Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.



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

Her seferinde ilacın tamamının yutulduğundan emin olunuz.

Önerilen doz, 10 gün boyunca, 12 saat arayla, ikiye bölünmüş doz halinde 90/6.4mg/kg/gün'dür.

Vücut ağırlığına göre uygun doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı (kg)	90/6.4 mg/kg/gün dozajını sağlayan KLAVON ES miktarı
8	Günde iki kez 3.0 mL
12	Günde iki kez 4.5 mL
16	Günde iki kez 6.0 mL
20	Günde iki kez 7.5 mL
24	Günde iki kez 9.0 mL
28	Günde iki kez 10.5 mL
32	Günde iki kez 12.0 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 14 gün içinde kullanılmalıdır.

KLAVON'un rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

Eğer KLAVON'u 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. Seyreltilmiş süspansiyonu saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Yukarıda belirtildiği şekildedir.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlanması gerekmemektedir.

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 çocuğunuzun yakından takip edecektir.

Eğer KLAVON ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVON ES kullandıysanız

Çocuğunuza bol su içiriniz ve en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza KLAVON ES'in ambalajını gösteriniz.

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

KLAVON ES'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu vermeyi unutursanız, vermeyi hatırladığınız anda veriniz. Ancak unuttuğunuz sonraki dozu verme zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz vermeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

KLAVON 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 KLAVON ES vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çoğu insanda KLAVON ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

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 ES 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 sınırdaki 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 (anjioödem)
- 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 generalize ekzantemöz)
- 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 (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda KLAVON ES alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik

Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

Bilinmiyor:

- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofil) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofil ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLAVON ES’in saklanması

KLAVON 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 14 gün içinde kullanınız.

Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVON ES'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
ÇOSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6
59510 Kapaklı – TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.