

KULLANMA TALİMATI

LİNOSİN 600 mg/2 ml İ.M./İ.V. ampul

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Etkin madde: 2 ml'lik her ampulde, 600 mg Linkomisin'e eşdeğer Linkomisin hidroklorür monohidrat içerir.

Yardımcı madde(ler): Benzil alkol, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİNOSİN nedir ve ne için kullanılır?

- LİNOSİN, linkomisid grubu bir antibiyotik olan linkomisin içerir.
- LİNOSİN ampullerde, renksiz – çok açık sarı ve berrak çözelti halindedir.
- LİNOSİN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, linkomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), orta kulak iltihabı, sinüzit.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Difteri, akut bronşit, kronik bronşitin bulaşıcı alevlenme dönemleri, akciğer iltihabı ve diğer alt solunum yolu enfeksiyonları.
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Selülit, kıl dibi iltihabı (furonkül), abse, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), enfekte yara, etrafı sınırlı kırmızılık ve şişlik (ödem) ile karakterize iltihabi bir deri hastalığı olan erizipel, lenf düğümü iltihabı (lenfadenit), dolama, meme iltihabı (mastit) ve gangren.
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit), kan iltihabı (septik artrit).

LİNOSİN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi) ve kalp içi yüzeyinin iltihabı (endokardit) gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

2. LİNOSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİNOSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Linkomisin veya LİNOSİN’in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.
- Prematüre bebeklerde ve yeni doğanlarda.

LİNOSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, barsak problemleriniz varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildiriniz; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen barsak iltihaplanmasının (psödomembranoz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli LİNOSİN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer LİNOSİN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarımızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.

- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa (eğer LİNOSİN'i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Mide-barsak sistem hastalığı, özellikle koliti olan kişilerde, dikkatli kullanılmalıdır.
- Kas gevşetici ilaçların etkisini arttırdığından, bu ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Allerjik kişilerde kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Menenjit tedavisinde önerilmez.
- Astım veya belirgin alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.

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

LİNOSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİNOSİN'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik döneminde doktorunuz önermedikçe LİNOSİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

LİNOSİN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe LİNOSİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LİNOSİN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi üzerine özel çalışmalar yapılmamıştır.

LİNOSİN tedavisinin araba sürme kabiliyetine bir etkisi olabileceği düşünülmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

LİNOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİNOSİN ampul, her 2 ml'lik ampulde 18.9 mg benzil alkol içerir.

Premature bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (LİNOSİN bu ilaçların etkisini artırabilir).
- Kaolin (ishalin kontrol altına alınmasında kullanılır) LİNOSİN'in etkisini azaltabilir.

3. LİNOSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz LİNOSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde, ağır enfeksiyonlarda, her 24 saatte bir ampul (600 mg) LİNOSİN kas içine veya günde 2-3 kez 600 mg – 1000 mg damar içine uygulanır.

Daha ağır enfeksiyonlarda, bu doz arttırılabilir.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz LİNOSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz LİNOSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz, LİNOSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz, LİNOSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Eğer LİNOSİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİNOSİN kullandıysanız:

LİNOSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

LİNOSİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir LİNOSİN dozunu tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİNOSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LİNOSİN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanın. Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

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

- Aniden hapşırma, soluk almada güçlük, yüz, göz kapağı ve dudaklarda şişkinlik, deride döküntü şeklinde kızarma, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir barsak enfeksiyonunu gösteren bir yan etkidir.
- Ağız içinde ya da vajinada pamukçuk (bir mantarın neden olduğu enfeksiyon)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Kan hücrelerinde azalma; berelere, kanamalara ya da immün sistemin zayıflamasına neden olabilir.
- Deride büyük çaplı soyulma ve kabarıklıklar oluşması
- Kardiyak tutulma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Tat alma duyusunda bozulma
- Deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü
- Yemek borusunda ülserleşme, boğaz ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzim seviyelerinde azalma (kan testiyle belli olur)
- Enjeksiyon yerinde sertleşme, tahriş, abse oluşumu.
- Kulak çınlaması
- Baş dönmesi

Bunlar LİNOSİN'in hafif yan etkileridir.

Görülebilecek diğer yan etkiler

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.titek.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.

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

5. LİNOSİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİNOSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Dumlupınar Mah. Ankara Cad.

No:2 Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.