

KULLANMA TALİMATI

UYARI: *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* İLİŞKİLİ İSHAL

Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. *Clostridium*'lar içinde MENEKLİN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishale seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishaller, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, MENEKLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

MENEKLİN 600 mg/4 ml IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 600 mg klindamisine eşdeğer 713 mg klindamisin fosfat içerir. Her bir ml çözelti 150 mg klindamisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, disodyum edetat, 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. *MENEKLİN nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MENEKLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MENEKLİN nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MENEKLİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MENEKLİN nedir ve ne için kullanılır?

- MENEKLİN, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözeltidir.
- MENEKLİN, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 4 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.

- MENEKLİN, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisine duyarlı bakterilerin yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı, yutak-boğaz iltihabı (farenjit), sinüzit, orta kulak iltihabı ve kızıl.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Bronşit, akciğer iltihabı, ampiyem ve akciğer absesi.
- Çeşitli deri enfeksiyonları: Akne, kıl dibi iltihabı (furonkül), selülit, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu (impetigo), abse ve yara, erizipel ve dolama (paronişi).
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve kemik iliği iltihabı (osteomyelit) ve kan iltihabı (septik artrit).
- Jinekolojik (kadın üreme sistemi ile ilgili) hastalıklar.
- Karın içi enfeksiyonları: Karın zarı iltihabı (peritonit) ve karın içi absesi.
- Diş ve diş eti enfeksiyonları: Diş eti absesi ve diş eti iltihabı (periodontit).

MENEKLİN, enfeksiyonun kana yayıldığı durumlarda (septisemi), kalp iç yüzeyinin iltihabı (endokardit) ya da AIDS hastalarındaki bazı enfeksiyonlar gibi daha ciddi olguların tedavisinde de kullanılabilir.

Sıtma tedavisinde klindamisin kapsül veya oral çözelti formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

MENEKLİN beyne geçmez, beyindeki ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir.

2. MENEKLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MENEKLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Klindamisin veya MENEKLİN'in içerdiği diğer maddelere (özellikle benzil alkol) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

MENEKLİN'i prematüre (erken doğan) bebeklerde veya yenidoğan bebeklerde kullanmayınız.

MENEKLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığımızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, bağırsak problemlerinizi varsa. Eğer ilacı kullanırken ya da tedavi sonrasında sizde şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelmişse derhal doktorunuza bildirin; doktorunuza danışmadan ishal kesici bir ilaç almayınız. Bu, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir ve tedavinin sonlandırılması gerekebilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli MENEKLİN 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 MENEKLİN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildirin.

- B6brek ya da karaciğer problemleriniz varsa (eğer MENEKLİN'i uzun s6re kullanacaksanız) doktorunuz sizden b6brek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kağırılmadan, d6zenli olarak yapılmasına dikkat ediniz.
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa (alerjik bir b6nyeye sahip iseniz)

1 aylıktan k66uk bebeklerde g6venlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

MENEKLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden a veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi d6ř6n6yorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENEKLİN'in hamilelikte kullanılmasının g6venli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle hamilelik d6neminde doktorunuz 6nermedike MENEKLİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MENEKLİN'in anne s6t6ne geçtiği bilinmektedir. Bebekte ciddi yan etkiye neden olabileceğinden emzirme d6neminde MENEKLİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MENEKLİN'in araba ve tehlikeli makineler kullanımına etkisi 6zerine 6zel çalışmalar yapılmamıştır.

MENEKLİN tedavisinin araba s6rme kabiliyetine bir etkisi olabileceği d6ř6n6lmemesine rağmen, eğer bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

MENEKLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler

Bu tıbbi 6r6n her ml'sinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu 6r6n her ml'sinde 9,45 mg benzil alkol içerir. Premat6re bebekler ve yeni doğanlara (1 aydan k66uk bebekler) uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir, bazı durumlarda 6l6mc6l olabilen, beyin, kalp, kan ve nefes hızı ile ilgili yan etkilere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında MENEKLİN'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir. Bunlar;

- Kas gevşeticiler (MENEKLİN bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (MENEKLİN tedavisi sırasında ya da MENEKLİN tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar). Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuz kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testi yapacaktır.

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. MENEKLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600 – 2.700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır.

Çok ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar (günlük 4.800 mg'a kadar) verilebilir.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre dozu azaltabilir veya artırabilir.

Klindamisin konsantrasyonu 18 mg/ml'den fazla olmamalı ve uygulama hızı dakikada 30 mg'ı aşmamalıdır. Çok hızlı uygulandığı takdirde nadir olarak kalp krizine sebep olabilir.

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

Uzun süreli kullanım başka enfeksiyonlara yol açabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ve damar içine uygulanır. Damar içine uygulandığında şeker veya salin (tuz) çözeltisiyle karıştırılır ve damla halinde uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (1 aylıktan büyük) kg vücut ağırlığı başına önerilen doz, günde 3 veya 4 eşit doz şeklinde 15-25 mg klindamisinidir. 1 aydan küçük bebeklerde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'dan az olmayacak şekilde uygulayabilir.

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

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve karaciğer işlevleri normal olan yaşlı hastalarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir.

Eğer MENEKLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MENEKLİN kullandıysanız:

Hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurmanız gerekmektedir.

MENEKLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MENEKLİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir MENEKLİN dozunun tamamıyla unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MENEKLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi MENEKLİN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Aniden hışırtı, 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 MENEKLİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

MENEKLİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Tromboflebit (Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu)
- Psödomembranöz kolit (Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı)
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Makülopapüller (deride hafif kabarıklık) cilt kızarıklığı

Yaygın olmayan:

- Tat alma duyusunda bozulma (disguzi)
- Düşük tansiyon, kalp durması
- İshal
- Mide bulantısı
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Ağrı, apse (içi cerahat dolu şişlik)

Bilinmiyor:

- Kadın cinsel organında iltihaplanma (vajinal enfeksiyon)
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Alerjik reaksiyonlar, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)
- Karın ağrısı
- Kusma
- Sarılık
- Toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Steven-Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)

- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı)
- Eksfoliyatif dermatit (deride soyulma)
- Bülloz dermatit (içi su dolu kabarcıklar oluşturan deri hastalığı)
- Kızamık benzeri cilt kızarıklığı
- Uygulama yerinde şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, tahriş

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 0 800 314 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. MENEKLİN’in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MENEKLİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 - 34956 - Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 63 - 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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