

KULLANMA TALİMATI

CLİACİL® 1.2 mega film tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Fenoksimetilpenisilin (potasyum tuzu) 783,290 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, selüloz tozu, silisyum dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropilmetilselüloz, polietilen glikol 8000, titan (IV) oksit (E 171), talk, nane kompozisyonu, demir oksit kırmızısı (E 172), sunset yellow FCF (E 110), demir oksit sarısı (E 172)

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLİACİL nedir ve ne için kullanılır?

• CLİACİL fenoksimetilpenisilin potasyum etkin maddesini içerir. Fenoksimetilpenisilin, penisilin grubundan bir antibiyotiktir. Duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

• 1 film tablet içinde 1.200.000 E.Ü. * (783,29 mg) etkin madde bulunur. 20 çentikli film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

*E.Ü: Enternasyonel Ünite

• Piyasada ayrıca CLİACİL® şurup hazırlamak için kuru toz içeren formu mevcuttur. 5ml'lik ölçüğü ile birlikte 150 ml şurup hazırlamak için 60 gram granül içeren şişede sunulmaktadır.

• Doktorunuz size CLİACİL'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçete etmiş olabilir:

- Yutak ve bademciklerde enfeksiyon (Tonsillofarenjit)
- CLİACİL'e duyarlı mikropların yol açtığı akciğerlerde meydana gelen enfeksiyonlarda, zatürre, orta kulak enfeksiyonları, sinüslerin enfeksiyonları

- Erizipel (yılancık), erizipeloid ve eritema migrans gibi deri enfeksiyonları, lenf düğümlerinin iltihaplanması (lenfadenit), lenf damarlarının iltihaplanmasında (lenfanjit)
- Kızıl tedavisi
- Romatizmal ateş tedavisi veya tekrar etmesinin önlenmesi, kalbin kapak, duvar ve damar yapılarının iltihaplanmasının önlenmesinde
- Ağız boşluğu ve dişetlerinde bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda, ikinci ve üçüncü derecede diş çıkartma güçlükleri, yüzdeki sinüs boşluğu enfeksiyonunda sinüs boşluğunun dışarı açılması (antrum fistülü) tedavisi
- Yüksek risk grubu hastalarda (ör. Doğumsal (Konjenital) kalp hastalığı, yapay kalp kapakçığı olanlar, romatizmal endokardit geçirenler) diş çekimi ve diş-çene cerrahisi sırasında gelişebilecek enfeksiyonlardan korumada
- Virüslerden ileri gelen dişetleri ve ağız mukozası iltihaplarında (gingivitis, stomatitis) Gram-pozitif bakterilerin neden olduğu ikincil enfeksiyonların önlenmesinde.

2. CLİACİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLİACİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Penisiline veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- Sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız (çapraz alerji ihtimali vardır)

CLİACİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Çok sayıda alerjene karşı duyarlılığınız varsa
Doktorunuz penisilin tedavisine geçmeden, sizin daha önce penisilinlere, sefalosporinlere ve diğer alerjen maddelere aşırı duyarlılık reaksiyonlarıyla cevap verip vermediğinizi (saman nezlesi, bronşiyal astım) araştırmalıdır.
- Kusma ve ishalin eşlik ettiği ağır mide barsak rahatsızlığınız varsa
(Bu koşullar altında, vücut tarafından yeterli emilim gerçekleşemeyebilir. Gerektiğinde tedavinizi kesmesi için doktorunuza danışınız.).
- Antibiyotik kullanımına bağlı gelişebilen uzun süreli ishal (psödomembranoz enterokolit) ortaya çıkması halinde CLİACİL tedavisi kesilmeli ve uygun başka tedaviye geçilmelidir. Kalp hastalığınız varsa veya diğer nedenlere bağlı elektrolit bozukluğunuz mevcutsa (Doktorunuz tedaviniz sırasında CLİACİL'in içerdiği potasyumu dikkate alarak sizi izleyecektir).
- Böbrek yetmezliği nedeniyle idrar çıkışınız olmadığında (anüri) doz aralığı 12 saat olmalıdır.
- Uzun süreli tedavi yapılıyorsa (dirençli mikroorganizmaların çoğalmasına neden olabileceğinden, doktorunuz ikincil bir enfeksiyon oluşmasına karşı uygun önlemleri alacaktır).
- İdrarda şeker tayini için enzimatik olmayan yöntemler kullanıldığında (Bunlar yanlış pozitif sonuç verebilir. Aynı zamanda ürobilinojen saptanması da bozulabilir).
- Frengi (sifiliz) ya da cüzzam (lepra) gibi spiroket enfeksiyonların tedavisi sırasında ateş, titreme, baş ağrısı ve eklem ağrısı gibi genel belirtilerin ortaya çıkması ile görülen Herxheimer reaksiyonu oluşabilir.
- Hormonal bir doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız (Etkinliklerinde belirgin bir azalma olabileceğinden hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi önerilir.)

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

CLİACİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gıdalarla birlikte alınması, CLİACİL'in emilim oranını azaltır. Bu nedenle, en iyi emilim oranına ulaşmak için CLİACİL mide boş iken, tercihen yemeklerden bir saat önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fenoksimetilpenisilin mutlak bir gereklilik olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLİACİL anne sütüne geçer, dolayısıyla bir önlem olarak süt vermeyi bırakmanız tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı için gereken beceriler üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

CLİACİL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün Sunset Yellow FCF (E 110) adlı bir renklendirici madde içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile CLİACİL'in birlikte kullanımı

- Bakterilerin üremesini durduran diğer antibiyotikler (örneğin, eritromisin, sülfonamid, tetrasiklinler ve kloramfenikol) ile birlikte kullanıldığında penisilinin aktivitesi azalabilir veya kaybolabilir.
- Romatizmal ağrı için kullanılan indometazin, fenilbutazon, salisilatlar, gut tedavisinde kullanılan sülfınpirazon ve probenesid (Birlikte kullanıldığında penisilinin serumdaki miktarı uzun süre yüksek kalabilir).
- Östrojen ve gestajenler (kadın cinsiyet hormonları) (Birlikte kullanıldığında bu hormonların plazmadaki miktarları hafif azalabilir).
- Doğum kontrolü amacıyla kullanılan ilaçlarla (oral kontraseptifler) eş zamanlı kullanıldığında bu ilaçların etkisi azaldığından başka bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.
- Aminoglikozid antibiyotikleri (Birlikte veya hemen sonrasında kullanıldığında CLİACİL'in emilimi azalabilir).
- Romatizmal hastalıklar ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat (Birlikte kullanılması, metotreksatın toksik etkisinin artmasına yol açabilir. Metotreksatın serum seviyelerinin izlenmesi gerekir).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLİACİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj genellikle aşağıdaki şekilde uygulanır:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar:

Enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine göre genellikle günde 3 – 4 kere olmak üzere 295 mg – 885 mg (yaklaşık 0.5 – 1.5 milyon IU)

12 yaş altı çocuklar

Zamanında doğan bebekler, daha büyük bebekler, küçük çocuklar ve 12 yaşın altındaki çocuklarda günlük doz, vücut ağırlığına ve kronolojik yaşa göre belirlenir.

Bebekler ve küçük çocuklar için daha düşük dozda şurup formu mevcuttur.

Doktorunuz hastalığınızın seyrine göre dozu artırabilir.

Günlük doz gün içinde eşit aralıklarla genellikle 3 – 4 doza bölünür (her 6 - 8 saatte bir).

CLİACİL'i boğaz ve bademcik enfeksiyonu (tonsillofarenjit) ve akut romatizmal ateş tedavisinde mutlaka 10 gün kullanmalısınız. Diğer enfeksiyonların tedavisinde genellikle 7 - 10 gün boyunca kullanılır, hastalık belirtileri kaybolduktan sonra en az 2 – 3 gün daha kullanmaya devam etmelisiniz. Kendinizi şimdiden iyi hissetseniz bile lütfen bu süreye uyunuz.

Tedavi süresi mikroorganizmaların yanıtına ya da klinik tabloya bağlıdır. 3 – 4 gün sonra bir iyileşme fark edilmediği takdirde tedavinizi sürdüren, başka bir tedaviye karar verecek olan doktorunuza başvurunuz.

Akut romatizmal ateş profilaksisi (önleme tedavisi) için CLİACİL kullanılacaksa, her gün profilaksi süresince alınmalıdır.

Akut orta kulak iltihabında tedavi süresi rutin olarak 7-10 gündür. Doktorunuz komplike bir iyileşme seyri öngördüğünde tedavi süresini 10-14 güne çıkartabilir.

Tedaviye, vücut ısı normalle döndükten sonra üç gün daha devam edilmesi tavsiye edilir.

Bireysel olarak kullanım süresine, tedaviyi sürdüren doktor karar verir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

CLİACİL'i aç karnına, tercihen yemeklerden 1 saat önce ağız yoluyla alınız.

Çocuklarda düzenli kullanımı kolaylaştırmak için CLİACİL'i yemekler sırasında da verebilirsiniz.

Film tabletleri çiğnemenen (etkin maddenin hoş olmayan tadı nedeniyle) ve yeterli miktarda su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Belirli yaş grupları için doz bilgisi

Doktorun başka bir önerisi yoksa aşağıdaki dozların uygulanması önerilir:

Yetişkin ve 12 yaş üzeri çocuklar: Günde 3 kez 1 film tablet CLİACİL 1,2 Mega film tablet.

8 - 12 yaş arası çocuklar (kilosu 30 kg'ın üstünde olanlar): Günde 3-4 kez ½ film tablet.

4 - 8 yaş arası çocuklar (kilosu 22 - 30 kg arasında olanlar): Günde 3 kez ½ film tablet.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Kreatinin klerensi 30-15 ml/dak aralığında olan hastalarda 8 saat ara ile uygulanan fenoksimetilpenisilin dozunun azaltılmasına genellikle gerek yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliği olup idrar çıkışı olmayan (anüri) hastalarda doz aralığı 12 saate çıkarılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLİACİL kullandıysanız:

Diğer penisilinlerde olduğu gibi, bir kereye mahsus gereğinden fazla miktarda CLİACİL alınması genel olarak zararlı değildir. CLİACİL yanlışlıkla aşırı dozda alındığında, tedaviyi bir süre durdurmanız gerekebilir.

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

Eğer CLİACİL kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuza danışınız. Doktorunuz size bir sonraki ilaç alma zamanında değişiklik yapmaksızın devam edip edemeyeceğinizi veya dozda bir artışın yararlı olup olmayacağını bildirecektir.

CLİACİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CLİACİL tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalıkla ilgili şikayetler tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

-Alerjik reaksiyonlar (ör. deri döküntüleri, kaşıntı, ürtiker). Bunlar çoğunlukla tedavinin kesilmesinin ardından hızla kaybolurlar.

Hızlı ilerleyen tipte bir ürtiker reaksiyonu genellikle gerçek bir penisilin alerjisinin göstergesidir ve tedavinin kesilmesini gerektirir.

- Bulantı, kusma, iştah kaybı, karın ağrısı, midede dolgunluk, karın ağrısı, şişkinlik, yumuşak dışkı ve bazen kanlı ishal. Bu yan etkiler genellikle orta şiddettedir ve tedavi sırasında ya da tedavi kesildikten sonra azalır.

- Deri döküntüleri (egzantem) ve başta ağız bölgesinde olmak üzere mukoza iltihabı (glossit, stomatit) ortaya çıkabilir.

Seyrek:

-Siyah tüylü dil gelişebilir

Çok seyrek:

-Beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, granülositopeni, agranülositoz, pansitopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) ya da kemik iliği fonksiyonlarının bozulması (miyelosüpresyon). Bu değişiklikler tedavi sona erdikten sonra normale döner.

- İlaç ateşi; eklem ağrısı; ciltte, mukozada ya da eklemlerde geri dönüşümlü şişkinlik (anjionörotik ödem), yüzde, dilde, solunum yollarında nefes almayı zorlaştıran şişme, nefes darlığı atakları, çarpıntı, solunum güçlüğü, geri dönüşümlü iltihabi doku zedelenmesi (serum hastalığı), damar iltihabı (vaskülit) sonucunda deride kabartılar (papüller), ciltte içi su dolu kabarcık oluşumu (Stevens-Johnson-Sendromu, Lyell-Sendromu), kan basıncında şoka yol açabilecek düşüş.

- Anafilaktik şoka kadar her derecede aşırı duyarlılık reaksiyonu, damar veya kas içine uygulama sonrası kadar sık olmamakla birlikte, ağızdan penisilin alımından sonra da gözlenmiştir.

- Tedavi sırasında veya takip eden haftalarda ağır, şiddetli ishal ortaya çıkarsa, acilen tedavi edilmesi gereken ancak kendini gizleyen ciddi bir bağırsak hastalığı söz konusu olabileceğinden, doktorunuzu durumdan haberdar ediniz.

- Böbrek iltihabı (interstisiyel nefrit)

- Dişlerin renginde hafif bir solukluk

- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

Bilinmiyor

- Ateş, titreme, baş ağrısı ve eklem ağrısı gibi belirtilerle kendini gösteren Herxheimer reaksiyonu.

- Geçici ağız kuruluğu ve tat alma bozukluğu

- Dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonu (süperenfeksiyon)

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’ne (TÜFAM) 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. CLİACİL’in saklanması

CLİACİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLİACİL 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No: 193

Levent 34394

Şişli – İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 19 02 2016 tarihinde onaylanmıştır.