KULLANMA TALİMATI

KLAVUNAT® pediatrik 125 mg+31,25 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her 5 mL'de 125 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer 150,65 mg amoksisilin trihidrat ve 31,25 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer 78,55 mg potasyum klavulanat içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropil metil selüloz, syloid Type AL–1 (silikon dioksit), ksantan gum, sodyum sakkarin, ahududu aroması, kolloidal silikon dioksit

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 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. KLAVUNAT nedir ve ne için kullanılır?
2. KLAVUNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. KLAVUNAT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. KLAVUNAT 'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAVUNAT nedir ve ne için kullanılır?

KLAVUNAT, enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilinin inaktive olmasını engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.
KLAVUNAT, sulandırıldığında 100 mL süspansiyon elde edilen kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

KLAVUNAT, aşağıdaki durumlarda duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, bakterilerin neden olduğu sinüzit, akut orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları

- İdrar yolu iltihabı, üretra iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı, kadın üreme sistemi (genital sistem) enfeksiyonları, belsoğukluğu (gonore) gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Bağ dokusu iltihabı (Selülit), hayvan ısırmaları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları (Osteomiyelit gibi)

2. KLAVUNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAVUNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAVUNAT vermeyiniz:

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerin (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjisi varsa.
- Çocuğunuz herhangi bir antibiyotiğe karşı şiddetli alerjik reaksiyon geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce antibiyotik kullanımını takiben sarılık veya karaciğer sorunu geçirdiyse.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, KLAVUNAT tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri çocuğunuz için geçerliyse, çocuğunuza KLAVUNAT vermeyiniz. Emin değilseniz, çocuğunuza KLAVUNAT vermeden önce çocuğunuzun doktoruna veya eczacısına danışınız.

KLAVUNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona KLAVUNAT vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa,
- Çocuğunuzun karaciğer sorunları varsa,
- Çocuğunuzun böbrek sorunları varsa,
- Çocuğunuzun glandüler ateşi varsa (Epstein Barr virüsünün yapmış olduğu boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan enfeksiyoz mononükleoz diye adlandırılan bir hastalık),
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsa.

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyoz mononükleoz (bir enfeksiyon hastalığı) adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (KLAVUNAT kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyoz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- KLAVUNAT'ı 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.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, KLAVUNAT tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin çocuğunuz için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, çocuğunuza KLAVUNAT vermeden önce çocuğunuzun doktoruna veya eczacısına danışınız.

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

KLAVUNAT 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 KLAVUNAT alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4'teki 'Dikkat etmeniz gereken durumlar' kısmına bakınız.**

Kan ve idrar testleri

Eğer çocuğunuz kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) yapılıyorsa, çocuğunuzun KLAVUNAT kullandığını doktorunuzun veya hemşirenizin bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, KLAVUNAT'ın bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

KLAVUNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAVUNAT kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVUNAT, bağırsaklardaki faydalı bakterileri etkileyebilir ve doğum kontrolü için kullanılan ilaçların bağırsakların emilimini azaltabilir. 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 önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı almak üzere olan çocuğunuz hamile veya emziriyorsa, hamile olabileceğini düşünüyorsa veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Araç ve makine kullanımı
KLAVUNAT alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülziyonlar (havale veya nöbet; beyin hücrelerinin normal dışı bir aktivite göstermesi sonucu ortaya çıkan, uzun süreli veya kesik kesik olabilen, anormal kas kasılmaları) gibi istenmeyen etkilere neden olabilir.
Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

KLAVUNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer çocuğunuz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa, son zamanlarda kullandıysa veya kullanacaksa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

KLAVUNAT aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:
- Çocuğunuz KLAVUNAT ile 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 hastalığı için kullanılır); doktoru KLAVUNAT dozunun ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz KLAVUNAT ile birlikte kan pıhtılaşmasını önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- KLAVUNAT, metotreksatın (kanser veya romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- KLAVUNAT mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi KLAVUNAT, bağırsaklardaki faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların bağırsakta emilimini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

3. KLAVUNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
KLAVUNAT'ı çocuğunuza her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde veriniz.
Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinler ve 40 kg ve üzerindeki çocuklar:
Bu süspansiyon erişkinler ve 40 kg ve üzeri çocuklar için genellikle önerilmemektedir. Doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyesini alınız.

40 kg altı çocuklar:
Tüm dozlar çocuğunuzun kilogram olarak ağırlığına bağlı olarak hesaplanmaktadır.
Doktorunuz bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar KLAVUNAT vermeniz gerektiğini size söyleyecektir. Size bir plastik ölçü kaşığı verilebilir. Bebeğinize veya çocuğunuza doğru dozu vermek için talimatları uygulayınız.

- Günde vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 20 mg/5 mg ila 60 mg/15 mg şeklinde hesaplanan doz 3'e bölünerek verilir.

Uygulama yolu ve metodu:
KLAVUNAT süspansiyonun hazırlanması:
KLAVUNAT toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

KLAVUNAT'ı sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:
Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. KLAVUNAT pediatrik oral süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)



2. İlk sulandırılışta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.

3. Kalan suyu (1/2) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız.

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



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

- KLAVUNAT'ı, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte veriniz.
- Dozları gün içinde aralarında en az 4 saat olacak şekilde eşit zaman aralıklarına ayırınız. İki dozu 1 saat içinde vermeyiniz.
- Çocuğunuza KLAVUNAT'ı, 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.
- Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.
- Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8 °C) saklayınız ve dondurmayınız.
- Sulandırılan süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.
- KLAVUNAT'ın rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım: Yukarıda belirtildiği şekildedir.
Yaşlılarda kullanımı: Herhangi bir doz ayarlamasının gerekli olduğu düşünülmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz çocuğunuz için daha düşük bir tedavi dozu belirleyecek veya çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir. Eğer çocuğunuzun karaciğer sorunları varsa, karaciğerinin nasıl çalıştığını görmek için daha sık kan testi yaptırılabilir.

Eğer KLAVUNAT*'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAVUNAT kullandıysanız:
Eğer çocuğunuza çok fazla KLAVUNAT verdiyseniz, bulguları şunlar olabilir: mide rahatsızlığı (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülsiyon (nöbet). Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla KLAVUNAT kullandıysa en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuza göstermek için ilacın şişesini alabilirsiniz.

Çocuğunuz KLAVUNAT'ı kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLAVUNAT'ı kullanmayı unutursanız
Çocuğunuza KLAVUNAT vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacı almasını sağlayınız. Fakat bir sonraki dozu çok yakın zamanda vermeyiniz, bir sonraki dozu vermek için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

KLAVUNAT ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 KLAVUNAT vermeye devam ediniz.
Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KLAVUNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar
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 kardiyak enfarktüsün bir semptomu olabilen, alerjik reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri olursa derhal bir doktorla iletişime geçiniz. KLAVUNAT kullanımını sonlandırınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun KLAVUNAT'a karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

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

Pankreasın akut iltihabı (akut pankreatit):
Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden ağrınız varsa, bu akut pankreatit belirtisi olabilir.

İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES):
DIES daha çok amoksisilin/klavunat alan çocuklarda bildirilmiştir. Bu, tekrarlayan kusmanın önde gelen semptomu olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur (ilaç kullanımdan 1-4 saat sonra). Diğer başka semptomları; karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.

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

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 1000 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Yetişkinlkerde diyare

Yaygın
- Pamukçuk (*candida*-vajina, ağız veya deri tabakalarında bir çeşit mantar enfeksiyonu) (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)
- İshal (çocuklarda)
- Bulantı

Eğer bu etki varsa KLAVUNAT yemekle birlikte alınmalıdır.
- Kusma

Yaygın olmayan
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kabarmış, kaşıntılı döküntü (kurdeşen)

Kan testlerinde görülebilecek yaygın olmayan yan etkiler:
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimlerde) artış

Seyrek
- Deri döküntüsü, kabartı ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)
- Geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni (bazı kan hücrelerinin sayıca azalması)

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen bir doktorla iletişime geçiniz.
Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:
- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyonörotik ödem)
- Kalın bağırsak enflamasyonu (yukarıya bakınız)
- 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)

Ciddi deri reaksiyonları:

Özellikle göz, ağız, burun ve genital bölge çevresinde oluşan ve kabartılar ve deride soyulmayla görülen yaygın döküntü (Stevens-Johnson Sendromu), ve daha ciddi biçimlerde olmak üzere deride yoğun soyulma (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında – *toksik epidermal nekroliz*)

Küçük iltihap içeren blisterlerle birlikte yaygın kırmızı deri döküntüsü (*büllöz eksfolyatif dermatit*)

Deri altında kabarcıklar ve blisterlerle birlikte kırmızı, pullu döküntü (*eksantemli püstüloz*).

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

- Duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı çoğalması
- 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 vasküliti)
- Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (aseptik menenjit)

Çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal bir doktora danışınız.
- 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)
- Antibiyotik kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishalle seyredebilen psödomembranöz veya hemorajik kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri) (idrar testlerinde görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer iltihabı (hepatit) ve kolestatik sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük

- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açabilen, kandaki bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (konvulsiyon) (yüksek dozda KLAVUNAT alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olan hastalarda görülebilir)
- Diş renginde değişiklik (çocuklarda). Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız hijyeni dişte renk değişimini önlemeye yardımcı olabilir.
- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)
- Merkezde kabuklanma veya inci dizilimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLAVUNAT'ın saklanması

KLAVUNAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Sulandırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.
Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2-8°C) saklayınız. 10 gün içinde kullanınız. Dondurmayınız.
Nem çekeceğinden, şişelerin ağzı kapalı tutulmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAVUNAT'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAVUNAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.
Kadıköy / İSTANBUL

Üretim yeri:
ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.
Dilovası Organize Sanayi Bölgesi
4. Kısım Sakarya Caddesi No:28
Gebze / KOCAELİ
Telefon: 0262 724 85 41
Faks: 0262 724 85 43

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