

KULLANMA TALİMATI

KLİNDAVER 600 mg/4 mL Enjeksiyonluk Çözelti

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her ampulde 600 mg klindamisinine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.
- **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 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. **KLİNDAVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLİNDAVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLİNDAVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KLİNDAVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLİNDAVER nedir ve ne için kullanılır?

- KLİNDAVER, kas veya damar içine uygulanan berrak, renksiz steril çözüldür.
- KLİNDAVER, linkozamid grubu bir antibiyotik olan klindamisin (klindamisin fosfat şeklinde) içerir. Kutu içerisinde 4 ml'lik 1 adet tip I cam ampul şeklinde bulunur.
- KLİNDAVER, doktorunuzun uygun görmesi durumunda, klindamisin'e duyarlı bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının 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).

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

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

Malarya tedavisinde klindamisin kapsül veya oral solüsyon formu tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında etkilidir.

2. KLİNDAVER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLİNDAVER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisin veya KLİNDAVER’in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (allerjik) iseniz.

KLİNDAVER’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 KLİNDAVER 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 KLİNDAVER kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek ya da karaciğer problemleriniz varsa (eğer KLİNDAVER’i uzun süre kullanacaksanız doktorunuz sizden böbrek, karaciğer ve kan testleri isteyebilir. Bu kontrollerin kaçırılmadan, düzenli olarak yapılmasına dikkat ediniz).
- Astım, egzama veya saman nezleniz varsa
- 1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

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

KLİNDAVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

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

KLİNDAVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu ürün her ml'sinde 9.45 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara (1 aydan küçük bebekler) uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında KLİNDAVER'in ya da diğer ilacın etkisi değişebilir.

Bunlar;

- Eritromisin (bir antibiyotik); iki ilaç birbirinin etkisini yok eder.
- Kas gevşeticiler (KLİNDAVER bu ilaçların etkisini artırabilir)
- Doğum kontrol hapları (KLİNDAVER tedavisi sırasında ya da KLİNDAVER tedavisini bıraktıktan sonra 7 gün süre ile kondom gibi diğer doğum control yöntemlerini denemelisiniz).
- Klindamisine cevap vermeyen hastalar linkomisinden de fayda görmeyebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLİNDAVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinlerde enfeksiyonun şiddetine göre, kas içine ya da damar içine günde 600-2700 mg 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır.

Çok ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar (günlük 4800 mg'a kadar) verilebilir.

Doktorunuz, enfeksiyonun şiddetine göre doza 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 15-40 mg klindamisinidir.

Doktorunuz ciddi enfeksiyonlarda, tedaviye tam yanıt gözlenene kadar vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'a kadar yüksek doz uygulayabilir.

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİNDAVER kullandıysanız

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

KLİNDAVER almayı unutursanız

Eğer bir KLİNDAVER dozunu tamamiyle unuttuysanız bu durumu doktorunuza haber veriniz
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLİNDAVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KLİNDAVER'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın

Kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyin; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa ilaç mikropların tamamını öldürmemiş olabilir ve enfeksiyon tekrarlanabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KLİNDAVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 KLİNDAVER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİNDAVER 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Karın ağrısı, ishal
- Tromboflebit (toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu) (intravenöz enjeksiyondan sonra)

Yaygın olmayan:

- Tat alma duyusunda bozulma
- Düşük tansiyon (baş dönmesi veya bayılma), nadiren kalp krizi (enjeksiyon hızlı yapılırsa)
- Bulantı ve kusma
- Makülopapüler (deride hafif kabarık) döküntüler
- Ağrı, apse oluşumu (kas içine uygulamadan sonra)

Seyrek:

- Birden fazla eklemde şişlik, ağrı, hassasiyet
- Kan üre nitrojen (BUN) ve serum kreatinin düzeylerinin artması
- Günlük idrar miktarının azalması (oligüri) ve/veya idrarda protein tespit edilmesi (proteinüri)

Bilinmiyor:

- Kadın cinsel organında iltihap
- Geçici nötropeni (lökopeni), eozinofili, agranülositoz ve trombositopeni
- Alerjik reaksiyonlar
- Özofajit, özofageal ülser (yemek borusunda iltihap ve yara)
- Sarılık (derinin sararması ya da gözlerde beyazlıklar şeklinde görülür)
- Eritema multiforme (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), döküntü, kaşıntı
- Steven Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eksfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı), morbilliform benzeri cilt kızarıklığı, vezikülobüllöz dermatit (bir çeşit deri hastalığı), deriye ait ciddi yan etki reaksiyonu (SCAR)
- Uygulama yerinde şişkinlik, kızarıklık, sertleşme, tahriş (kas içine uygulamadan sonra)

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 Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaranın 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. KLİNDAVER’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİNDAVER’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Maraş Cad. No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

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

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Klindaver 600 mg/4 mL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde: Her ampulde 600 mg klindamisinine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol 37.8 mg

Disodyum edetat 2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

2. FARMASÖTİK FORM

İntramusküler ve intravenöz kullanım için steril solüsyon
Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

KLİNDAVER ampul, duyarlı anerob bakterilerin, *streptokoklar*, *stafilokoklar* ve *pnömokoklar* gibi Gram pozitif aerob bakterilerin duyarlı suşlarının, duyarlı *Chlamydia trachomatis* suşlarının yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Tonsilit, farenjit, sinüzit, otitis media dahil üst solunum yolu enfeksiyonları ve kızıl.
- Bronşit, pnömoni, ampiyem ve akciğer absesi dahil alt solunum yolu enfeksiyonları.
- Akne, furonkül, selülit, impetigo, abse ve yara enfeksiyonları dahil deri ve yumuşak doku enfeksiyonları. Erizipel ve paronişi gibi spesifik deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Osteomyelit ve septik artrit dahil kemik ve eklem enfeksiyonları.
- Endometrit, pelvik selülit, vajina kubbe enfeksiyonu ve tubo-ovariyel abse, salpenjit ve enflamatuvar pelvik hastalık dahil jinekolojik enfeksiyonlar (Gram negatif aerobic etki spektruma sahip uygun bir antibiyotik ile kombine olarak).
- Peritonit ve abdominal abse dahil intraabdominal enfeksiyonlar (Gram negatif aerobic etki spektruma sahip uygun bir antibiyotik ile kombine olarak).
- Septisemi ve endokardit. Ulaşılan serum konsantrasyonlarında enfeksiyona yol açan organizmaya *in vitro* bakterisid etkisi testlerle gösterilen endokardit vakalarında klindamisin etkilidir.
- Periodontal abse ve periodontit gibi dental enfeksiyonlar.
- AIDS hastalarında toksoplazmik ensefalit. Konvensiyonel tedaviyi tolere edemeyen hastalarda, pirimetamin ile kombine kullanılan klindamisin etkilidir.
- AIDS hastalarında *Pneumocystis jiroveci* (Daha önce *Pneumocystis carinii* olarak sınıflandırılmıştır.) pnömonisi. Konvensiyonel tedaviyi tolere edemeyen ya da yeterli yanıt alınamayan hastalarda, klindamisin primakin ile kombine kullanılabilir.

KLİNDAVER ampul, gentamisin ya da tobramisin gibi aminoglikozid grubu bir antibiyotik ile birlikte kullanıldığında, bağırsak perforasyonu ya da travmaya sekonder bakteriyel kontaminasyon sonucu oluşabilecek peritonit ve batin içi abselerin önlenmesinde etkilidir.

Tek başına ya da kinin veya klorokin ile kombine olarak kullanıldığında, çoklu ilaç direnci gösteren *Plasmodium falciparum* dahil malarya tedavisinde etkilidir.

Aşağıdaki mikroorganizmaların *in vitro* koşullarda klindamisine duyarlı olduğu gösterilmiştir: *B melaninogenicus*, *B disiens*, *B bivius*, *Peptostreptococcus* türleri, *G vaginalis*, *M mulieris*, *M curtissi* ve *Mycoplasma hominis*.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, enfeksiyonun şiddeti, hastanın durumu ve enfeksiyona yol açan bakterinin duyarlılığına göre belirlenmelidir.

Hastanın durumunda iyileşme görüldüğü zaman, tedaviye klindamisin pediatrik granül ya da klindamisin kapsül ile devam edilebilir.

Yetişkinler

Ciddi enfeksiyonlarda, intramusküler ya da intravenöz yoldan günde 600 mg-1.2 g 2, 3 ya da 4 eşit doz halinde uygulanır. Daha ciddi enfeksiyonlarda günde 1.2-2.7 g 2, 3 ya da 4 doz halinde uygulanır.

Hayatı tehdit eden durumlarda günde 4800 mg'a kadar varan dozlar başarıyla uygulanmıştır.

600 mg'ın üzerindeki dozların tek bir intramusküler enjeksiyon şeklinde uygulanması önerilmez.

İnflamatuvar pelvik hastalığın tedavisi

Sekiz saat ara ile intravenöz yoldan 900 mg KLİNDAVER ampul ve Gram negatif aerob etki spektrumuna sahip bir antibiyotik (örneğin, böbrek fonksiyonları normal olanlarda 2.0 mg/kg, daha sonra sekiz saat ara ile 1.5 mg/kg gentamisin) birlikte kullanılır. İntravenöz yoldan tedaviye 4 günden kısa olmamak koşuluyla hastanın düzelmesinden sonra en az 48 saat daha edilmelidir. Daha sonra, klindamisin tedavisine toplam 10-14 günlük tedavi süresi tamamlanana kadar 6 saat arayla 450 mg klindamisin kapsül ile devam edilir.

AIDS hastalarında toksoplazmik ensefalit tedavisi

İntravenöz yoldan KLİNDAVER ampul ya da oral yoldan klindamisin kapsül, günde 600-1200 mg dozunda 6 saat arayla 2 hafta boyunca uygulanır ve daha sonra tedaviye 6 saat arayla 300-600 mg klindamisin kapsül ile devam edilir. Tedaviye genellikle 8-10 hafta devam edilmelidir. Oral pirimetamin dozu 8-10 hafta boyunca günde 25-75 mg'dır. Primetamin yüksek dozda kullanılıyorsa, tedaviye günde 10-20 mg folinik asit ilave edilmelidir.

AIDS hastalarında *Pneumocystis carinii* pnömonisinin tedavisi

İntravenöz yoldan 21 gün boyunca 6 saat arayla 600-900 mg ya da 8 saat arayla 900 mg KLİNDAVER ampul ya da oral yoldan her 6 saatte bir 300-450 mg klindamisin kapsül ve 21 gün boyunca oral yoldan günde bir kez 15-30 mg primakin.

Malarya tedavisi

Parenteral uygulama ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Oral uygulamada (kapsül veya oral solüsyon) yetişkinlerde 10-20 mg/kg/gün ve çocuklarda 10 mg/kg/gün eşit dozlar halinde 7 gün boyunca her 12 saatte bir tek başına ya da kinin (her 12 saatte bir 12 mg/kg) veya klorokin (her 24 saatte bir 15-25 mg) ile birlikte 3-5 gün boyunca uygulanır.

Uygulama şekli:

İntramüsküler veya intravenöz uygulanır.

Seyreltme ve infüzyon hızı

KLİNDAVER ampul, intravenöz yoldan uygulanmadan önce seyreltilmelidir. İnfüzyon için seyreltilerek hazırlanan solüsyondaki klindamisin konsantrasyonu 18 mg/ml'yi ve infüzyon hızı dakikada 30 mg'ı aşmamalıdır. İnfüzyon hızları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Doz	Seyreltici	İnfüzyon süresi
300 mg	50 ml	10 dakika
600 mg	50 ml	20 dakika
900 mg	50-100 ml	30 dakika
1200 mg	100 ml	40 dakika

Bir saatlik infüzyon süresi içinde 1200 mg'dan fazla KLİNDAVER uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Alternatif olarak, ilk KLİNDAVER ampul dozunun erişkinlerde aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi hızlı infüzyon şeklinde uygulanmasından sonra tedaviye sürekli infüzyon şeklinde devam edilebilir.

Elde edilmek istenen serum klindamisin düzeyleri	İlk infüzyonun hızı	İdame tedavisinde infüzyon hızı
4 µg/ml'nin üstünde	30 dakikada 10 mg/dakika	0.75 mg/dakika
5 µg/ml'nin üstünde	30 dakikada 15 mg/dakika	1.00 mg/dakika
6 µg/ml'nin üstünde	30 dakikada 20 mg/dakika	1.25 mg/dakika

KLİNDAVER, kliniklerde kullanılan konsantrasyonlarda aşağıda belirtilen antibiyotikleri içeren %5 dekstroz ve sodyum klorür solüsyonlarında en az 24 saat fiziksel ve kimyasal olarak stabildir: Amikasin sülfat, aztreonam, sefamandol nafat, sefazolin sodyum, sefotaksim sodyum, sefoksitin sodyum, seftazidim sodyum, seftizoksim sodyum, gentamisin sülfat, netilmisin sülfat, piperasilin ve tobramisin.

İlaç karışımlarının geçimliliği ve stabilite süreleri, konsantrasyona ve diğer koşullara bağlı olarak değişiklik gösterir (bkz. Bölüm 6.2 Geçimsizlikler).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur (bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri ve 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur (bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri ve 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Pediyatrik popülasyon:Bir aylıktan büyük çocuklar

İntramusküler ya da intravenöz yoldan 3 ya da 4 eşit doz halinde verilmek üzere günde 20-40 mg/kg.

Daha ciddi enfeksiyonlar:

3 ya da 4 eşit doz halinde verilmek üzere günde 25-40 mg/kg. Ciddi enfeksiyonlarda, çocuklara vücut ağırlığından bağımsız olarak günde 300 mg'dan az olmayacak şekilde uygulama önerilir.

Geriyatrik popülasyon:

Böbrek ve karaciğer işlevleri normal olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Erişkinlerde kullanılan dozlar kullanılır.

Kullanırken dikkat edilmesi gereken diğer konular

Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarında tedaviye en az 10 gün devam edilmelidir.

Parenteral yoldan uygulanan ilaçlar, ambalaj ve solüsyonun elverdiği ölçüde partikül ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

KLİNDAVER Ampul, klindamisin ya da linkomisine veya formülasyondaki herhangi bir bileşene duyarlı olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Klindamisin ciddi enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Hafif sulu bir diyareden başlayarak, ağır persistan diyare, lökositoz, ateş, kanlı ve mukuslu dışkılamanın eşlik ettiği şiddetli abdominal kramplar şeklinde ortaya çıkabilen ve tedavi edilmezse peritonit, şok ve toksik megakolona kadar ilerleyebilen ve fatal olabilen psödomembranöz kolite neden olabildiği bildirilmiştir. Antibiyotik kullanımına bağlı kolit, tedavi sırasında ya da antibiyotik tedavisinden 2-3 hafta sonra bile başlayabilir.

Antibiyotik kullanımına bağlı kolitlerin bilinen en önemli nedenlerinden biri, *Clostridium difficile* tarafından üretilen toksinlerdir. Antibiyotik kullanımına bağlı kolitin tanısı genellikle klinik semptomlara dayanır. Endoskopik olarak psödomembranöz kolitin gösterilmesi tanıyı kesinleştirir. Selektif kültür ortamında yapılan dışkı kültüründe *Clostridium difficile*'nin ve dışkı örneklerinde *C difficile* toksininin saptanması da tanıyı kanıtlar.

Antibiyotik kullanımına bağlı olarak hafif kolit görülen vakalarda antibiyotik tedavisinin kesilmesi yeterli olabilir. Gerekli görülürse, toksinleri bağlamak amacıyla kolestipol (günde üç defa 5 gram) ya da kolestiramin (günde üç defa 4 gram) uygulanabilir. Ağır vakalarda ise,

sıvı-elektrolit ve protein suplementasyonu ile *Clostridium difficile*'ye etkili uygun bir antibiyotik tedavisine başlanmalıdır. Oral yoldan 7-10 gün boyunca günde dört defa 125-500 mg dozlarında kullanılan vankomisin *Clostridium difficile*'ye etkilidir. Kolestiramin, vankomisini bağlayarak etkisini azaltabileceğinden, en az ikişer saat ile alınmalarına dikkat edilmelidir. Alternatif olarak, oral vankomisin yerine 7-10 gün boyunca oral yoldan günde dört defa 25.000 U basitrasin de kullanılabilir. Antibiyotik kullanımına bağlı kolitlerde, barsak stazına yol açabilecek ilaçların kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Mide-bağırsak hastalığı, özellikle kolit geçirmiş hastalara klindamisin tedavisi uygularken dikkatli olunmalıdır.

Araştırmalar, antibiyotik kullanımına bağlı *Clostridium difficile* nedeniyle oluşan kolit ve diyarenin, daha çok debil ve/veya yaşlı hastalarda (>60 yaş) ortaya çıktığını ve daha ağır seyredebildiğini göstermektedir.

Klindamisin, serebrospinal sıvıya yeterince geçmediğinden, menenjit tedavisinde kullanılmamalıdır.

Uzun süreli tedavilerde, karaciğer ve böbrek fonksiyonları kontrol edilmelidir.

1 aylıktan küçük bebeklerde güvenlik ve uygun dozaj belirlenmemiştir.

KLİNDAVER Ampul tedavisi, duyarlı olmayan organizmaların, özellikle maya mantarlarının aşırı üremesine -süperenfeksiyona- neden olabilir.

KLİNDAVER Ampul, seyreltilmeden damara bolus tarzında enjekte edilmemeli, "Kullanım şekli ve dozu" bölümünde belirtildiği şekilde en az 10-60 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

Atopik (alerjik) kişilere KLİNDAVER Ampul uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Böbrek hastalığı olanlarda klindamisin dozunun ayarlanması gerekli değildir. Orta ve ağır karaciğer hastalığı olanlarda, klindamisin yarılanma süresi uzamakla birlikte, yapılan farmakokinetik araştırmalar, 8 saat arayla uygulandığında klindamisin birikiminin nadiren oluşabileceğini göstermiştir. Bu nedenle, karaciğer hastalığında dozun azaltılmasının gerekmediği kabul edilmektedir.

Bu ürün her ml'sinde 9.45 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir. Benzil alkolün, prematüre bebeklerde fatal Gasping sendromuna yol açabildiği bildirilmiştir.

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eritromisin:

Klindamisin ile eritromisin arasında *in vitro* koşullarda antagonizma olduğu gösterilmiştir. Klinik açıdan önemli olabileceğinden, bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

Klindamisin ile linkomisin arasında çapraz direnç vardır.

Nöromusküler blok yapan ilaçlar:

Klindamisin, diğer nöromusküler blok yapan ilaçların etkisini güçlendirebilecek nöromusküler blok yapıcı etkiye sahiptir. Bu nedenle, bu tür ilaçları kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

KLİNDAVER ile tedavi sırasında ve tedaviden 7 gün sonra hastalar oral kontraseptiflere ek olarak diğer kontraseptif önlemleri de (mesela kondom) kullanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klindamisin, hamile kadınlardaki güvenliliği kanıtlanmadığından, KLİNDAVER Ampul korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. KLİNDAVER Ampul kullanan kadınlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

KLİNDAVER Ampul'ün gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışma yoktur. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Klindamisin, gebelik döneminde kullanımının güvenliliği henüz gösterilmemiştir. Dolayısıyla, KLİNDAVER Ampul'ün gebelik durumunda sadece kesinlikle gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Klindamisin, 0.7-3.8 µg/ml konsantrasyonlarda anne sütüne geçtiği bildirilmiştir.

Emzirmenin ya da KLİNDAVER Ampul tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite:

300 mg/kg/gün doza kadar (mg/m² bazında erişkin insanda tavsiye edilen en yüksek dozun yaklaşık 1.1 katı) oral olarak tedavi edilen sıçanlarda fertilite testleri sonucunda, üreme ve çiftleşme yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi olmadığı görülmüştür.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klindamisin, araç ve makine kullanımına etkisini saptayacak bir çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klindamisin ampul ile tedavi edilen hastalarda raporlanan reaksiyonları içeren istenmeyen etkilerin sıklığı aşağıda listelenmiştir. Klindamisin ile gözlemlenen etkiler genellikle doz veya konsantrasyona bağlıdır.

Klindamisin için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Vajinit

Kan ve lenf Sistem Bozuklukları:

Bilinmiyor: Geçici nötropeni (lökopeni), eozinofili, agranülositoz ve trombositopeni

Bunların hiçbirinde uygulanan klindamisin tedavisiyle doğrudan etiyolojik bir bağlantı kurulamamıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: anafilaktoid reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Enjeksiyon (IM veya IV) veya oral granülat solüsyonu kullanılarak klindamisin'in sistemik uygulamasında birkaç ciddi yan etki içeren (sık-olmayan) disguzi vakaları gözlenmiştir.

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan: Kardiyovasküler arrest ve hipotansiyon (nadir olgularda hızlı intravenöz uygulamayı takiben)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Karın ağrısı, ishal

Yaygın olmayan: Bulantı ve kusma

Bilinmiyor: Özofajit, özofageal ülser

Hepato-biliyer hastalıklar

Yaygın: Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Bilinmiyor: Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Makülopapüler döküntüler, ürtiker

Bilinmiyor: Steven Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, ekfoliyatif dermatit, morbilliform benzeri cilt kızarıklığı, vajinit, vezikülobüllöz dermatit, pruritus, eritema multiforme, ciddi kutanöz advers reaksiyon (SCAR)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Seyrek: Poliartit

Böbrek ve idrar hastalıkları

Klindamisin ile renal hasar arasında bir ilişki kurulmamıştır

Seyrek: Azotemi, oligüri ve/veya proteinüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağrı, steril abse (İntramüsküler uygulamadan sonra)

Yaygın: Tromboflebit (intravenöz enjeksiyondan sonra)

Bilinmiyor: Lokal iritasyon (İntramüsküler uygulamadan sonra)

Bu reaksiyonlar, intramüsküler enjeksiyonlar kas içine derin olarak yapılarak ve aynı intravenöz kateteri uzun süreli kullanmaktan kaçınarak önlenabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda spesifik tedavi gerekli değildir.

Klindamisinin serumdaki biyolojik yarılanma süresi 2.4 saattir. Klindamisin kandan hemodiyaliz ya da periton diyalizi ile kolaylıkla uzaklaştırılmaz.

Alerjik bir reaksiyon görülürse, kortikosteroidler, adrenalin ve antihistaminikler dahil acil tedavi önlemleri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Sistemik antibakteriyeller, linkozamidler

ATC Kodu: J01FF01

Klindamisin, temel bileşik linkomisininin 7(R)-hidroksil grubu yerine 7(S)-kloro kullanılarak oluşturulmuş yarı sentetik bir antibiyotiktir.

Etki mekanizması

Klindamisin palmitat hidroklorür, *in vitro* olarak etkili olmadığı halde, *in vivo* hidroliz sonunda antibakteriyel yönden etkili klindamisine dönüşür. Klindamisin, makrolidlere benzer şekilde bakteri ribozomlarının 50S alt birimine bağlanarak, protein sentezinin ilk aşamasını inhibe eder. Temel olarak bakteriyostatik olmakla birlikte, yüksek konsantrasyonlarda duyarlı suşlara karşı bakterisid etki gösterir.

Klindamisin, aşağıda belirtilen mikroorganizmalara karşı *in vitro* olarak etkilidir.

Aerob Gram pozitif koklar: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz yapan ve yapmayan suşlar), *Staphylococcus epidermidis* (eritromisine dirençli bazı stafilokok suşları, klindamisine karşı hızla *in vitro* direnç geliştirir), streptokoklar (*Streptococcus faecalis* hariç), pnömokoklar.

Anaerob Gram negatif basiller: *Bacteriodes* türleri (*Bacteriodes fragilis* grubu ve *Bacteriodes melaninogenicus* grubu dahil), *Fusobacterium* türleri.

Anaerob Gram pozitif spor yapmayan basiller: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* türleri.

Anaerob ve mikroaerofilik Gram pozitif koklar: *Peptococcus* türleri, *Peptostreptococcus* türleri, mikroaerofilik streptokoklar.

Clostridiumlar: *Clostridium perfringens* suşlarının çoğu klindamisine duyarlı olmakla birlikte, *Clostridium sporogenes* ve *Clostridium tertium* gibi diğer türler genellikle dirençlidir. Bu durumlarda bakteriyel duyarlılık testleri yapılmalıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim:

Kısa süreli intravenöz infüzyon sonunda, serumdaki en yüksek aktif klindamisin konsantrasyonlarına ulaşılır.

Klindamisin fosfat intramusküler yoldan uygulandığında, serumdaki en yüksek aktif klindamisin konsantrasyonlarına erişkinlerde 3 saat, çocuklarda 1 saat içinde ulaşılır. Parenteral yoldan klindamisin fosfat uygulanmasından sonra aktif klindamisinin serumda ulaştığı en yüksek konsantrasyonlar ve bir sonraki dozun uygulanmasından hemen önceki konsantrasyonları aşağıdaki Tablo 1’de verilmiştir.

Tablo 1: Klindamisin fosfat uygulamasından sonra serumdaki aktif klindamisinin konsantrasyonları

Dozaj	En yüksek serum konsantrasyonu (C _{maks}) mikrogram/ml	Doz aralığı sonundaki serum konsantrasyonu mikrogram/ml
Sağlıklı erişkinler (kararlı duruma ulaşıldıktan sonra)		
Her 6 saatte bir intravenöz yoldan 30 dakikada 600 mg	10.9	2.0
Her 8 saatte bir intravenöz yoldan 30 dakikada 600 mg	10.8	1.1
Her 8 saatte bir intravenöz yoldan 30 dakikada 900 mg	14.1	1.7
Her 12 saatte bir intramusküler yoldan 30 dakikada 600 mg*	9	
Çocuklar (ilk doz)*		
Bir saatte intravenöz yoldan 5-7 mg/kg	10	
İntramusküler yoldan 5-7 mg/kg	8	
İntramusküler yoldan 3-5 mg/kg	4	

*Bu gruplara ait bilgiler, enfeksiyon nedeniyle tedavi gören hastalardan alınmıştır.

Dağılım:

Klindamisin fosfatın erişkinlere her 8-12 saatte bir, çocuklara her 6-8 saatte bir uygulanması ya da sürekli intravenöz infüzyon şeklinde kullanılmasıyla serum klindamisin düzeylerinin çok sayıda mikroorganizmanın *in vitro* en düşük inhibisyon konsantrasyonlarının üzerinde kalması sağlanır. Üçüncü dozdan sonra sabit serum düzeylerine ulaşılır.

Beyin zarlarının enflamasyonun bulunduğu durumlarda bile klindamisin beyin-omurilik sıvısına belirgin bir geçiş göstermez. Yaşlı ve genç erişkin gönüllülerde yapılan farmakokinetik araştırmalar, klindamisin fosfat intravenöz yoldan uygulandığında, klindamisinin farmakokinetik özelliklerinin (klerens, atılım yarılanma süresi, dağılım hacmi ve eğri altı alanı) yaşa bağlı olarak değişmediğini göstermiştir.

Klindamisin vücut sıvılarında ve kemik dahil dokularda dağılır, serebrospinal sıvıya etkin konsantrasyonda ulaşamaz. Plasentadan fötal dolaşıma geçer ve laktasyonda süte geçer. Safrada yüksek konsantrasyonda bulunur.

Biyotransformasyon:

Klindamisin, tahminen karaciđerde, aktif N-demetil ve sülfoksit metabolitlerine ve bazı inaktif metabolitlerine metabolize olur.

Eliminasyon:

Alınan dozun yaklaşık %10'u idrar, %4'ü feçesle aktif ilaç ya da aktif metabolitler şeklinde, kalanı ise inaktif metabolitler şeklinde atılır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda klindamisinin serumdaki yarılanma süresi hafifçe uzar.

Klindamisin lökosit ve makrofajlarda birikir. Dolaşımda klindamisinin %90'ından fazlası plazmaya bağlanır. Atılım yavaştır ve birkaç gün sürer.

Biyolojik olarak inaktif olan klindamisin fosfat serumdan hızla kaybolur; yarılanma süresi ortalama 6 dakikadır. Aktif klindamisinin serumdaki yarılanma süresiye erişkinlerde yaklaşık 3 saat, çocuklarda 2.5 saattir.

Böbrek ya da karaciğer işlevleri belirgin olarak azalmış hastalarda klindamisinin atılım yarılanma süresi hafifçe uzar. Hafif ya da orta derecedeki böbrek ya da karaciğer hastalığı olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yaşlı ve genç erişkin gönüllülerde yapılan farmakokinetik araştırmalar, klindamisin fosfat intravenöz yoldan uygulandığında, klindamisinin farmakokinetik özelliklerinin (klerens, atılım yarılanma süresi, dağılım hacmi ve eğri altı alanı) yaşa bağlı olarak değişmediğini göstermiştir.

Dođrusallık / dođrusal olmayan durum:

Klindamisinin serum konsantrasyonu, dozla doğru orantılı olarak yükselir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlı ve genç erişkin gönüllülerde yapılan farmakokinetik araştırmalar, klindamisin fosfat intravenöz yoldan uygulandığında, klindamisinin farmakokinetik özelliklerinin (klerens, atılım yarılanma süresi, dağılım hacmi ve eğri altı alanı) yaşa bağlı olarak değişmediğini göstermiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinojenite

Klindomisin'in karsinojenik potansiyelinin değerlendirildiği uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Mutajenite

Bir sıçan mikro çekirdek testi ve bir Ames Salmonella reversiyon testinin dahil olduğu genotoksisite testleri yapılmıştır. Her iki test de negatif sonuç vermiştir.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda, günde 300 mg/kg'a kadar çıkan dozlarda (insanlar için önerilen mg/m² esaslı en yüksek dozun yaklaşık 1,1 katı) yapılan fertilité çalışmalarında, üreme üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Disodyum edetat

Enjeksiyonluk su

Gerektiğinde pH ayarı hidroklorik asit ya da sodyum hidroksit ile yapılmıştır.

6.2. Geçimsizlikler

Klindamisin tuz çözeltilerinin pH değerlerinin düşük olması nedeniyle alkalın preparatları veya düşük pH'da stabil olmayan ilaçlar ile geçimsizlikler beklenebilir. KLİNDAVER, aşağıdaki ilaçlar ile fiziksel olarak geçimsizdir:

Ampisilin sodyum, fenitoin sodyum, barbitüratlar, aminofilin, kalsiyum glukonat, seftriakson sodyum, siprofloksasin, difenilhidantoin, idarubisin hidroklorür, ranitidin hidroklorür ve magnezyum sülfat.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her ml'sinde 150 mg klindamisine eşdeğer miktarda klindamisin fosfat içeren 4 ml'lik tip I cam ampul içeren ambalajlarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Klindamisin Fosfat'ın aşağıdaki antibiyotikleri içeren %5'lik dekstroz ve sodyum klorür enjeksiyonluk solüsyonlarında en az 24 saat boyunca fiziksel ve kimyasal olarak uyumlu olduğu gösterilmiştir: Amikasin sülfat, aztreonam, sefamandol napat, sefazolin sodyum, sefotaksim sodyum, sefoksitin sodyum, seftazidim sodyum, seftizoksim sodyum, gentamisin sülfat, netilmisin sülfat, piperasilin ve tobramisin.

İlaç karışımlarının uyumları ve stabil kalma süreleri konsantrasyona ve diğer şartlara bağlıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Akbaba Köyü, Maraş Cad. No: 52
34820 Beykoz / İstanbul
Tel: (0216) 320 45 50
Fax: (0216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI

192/31

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999
Ruhsat yenileme tarihi: 21.04.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ