KULLANMA TALİMATI

CROXİLEX 1.2 g IV Enjeksiyon İçin Toz İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde***: 1000 mg amoksisiline eşdeğer 1060,22 mg amoksisilin sodyum, 200 mg klavulanik aside eşdeğer 238,30 mg potasyum klavulanat

- ***Yardımcı maddeler***: 20 mL 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 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. ***CROXİLEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CROXİLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CROXİLEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CROXİLEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CROXİLEX nedir ve ne için kullanılır?

CROXİLEX, bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek etki gösterir. Amoksisilin "penisilin" adı verilen ilaç grubuna dahildir ve amoksisilinin etki göstermesi bazen engellenebilir. Diğer etkin madde (klavulanik asit) ise bu durumun oluşmasını önler.

CROXİLEX hemen hemen beyazımsı toz içeren renksiz flakon ve beraberinde enjeksiyonluk su içeren çözücü ampul ile takdim edilmektedir.

CROXİLEX yetişkinlerde ve çocuklarda, aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Şiddetli kulak, burun boğaz enfeksiyonları,

- Solunum yolu enfeksiyonları,
- İdrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, diş ve diş eti ile ilgili enfeksiyonları dahil,
- Kemik ve eklem enfeksiyonları,
- Karın içi enfeksiyonlar,
- Kadınlarda genital organ enfeksiyonları.

CROXİLEX ayrıca yetişkin ve çocuklarda majör ameliyatlarda enfeksiyonlardan koruma amaçlı kullanılır.

2. CROXİLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CROXİLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisilin klavulanik asit, penisilin veya CROXİLEX'in içerisinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerji ya da aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Diğer antibiyotiklere karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Belirtileri deri döküntüsü veya yüz ya da boğaz şişliğini içerebilir.
- Geçmişte antibiyotik tedavisine bağlı sarılık (derinin sararması)/ karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz

CROXİLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Glandüler ateşiniz var ise (virüslerin neden olduğu, yüksek ateş, boğaz ağrısı, aşırı halsizlik ve yorgunlukla belirti veren bir hastalık)
- Karaciğer veya böbrek problemleriniz için tedavi görüyorsanız
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsanız

Yukarıdaki uyarılar sizin için geçerliyse CROXILEX kullanmayınız. Emin değilseniz, CROXILEX kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Bazı durumlarda doktorunuz enfeksiyona neden olan bakterinin türünü araştırmak isteyebilir. Sonuca bağlı olarak, CROXİLEX'in farklı bir dozunu veya başka bir ilacı önerebilir.

Dikkat edilmesi gereken durumlar

CROXİLEX var olan durumunuzu kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere neden olabilir. Bunlar, alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (bilinç kaybı ve istemli kaslarda şiddetli kasılmalara yol açan atak/havale/nöbet) ve kalın bağırsak iltihabı olabilir. CROXILEX kullanırken herhangi bir riskin oluşmasını azaltmak için belli semptomlara dikkat etmelisiniz. Dikkat edilmesi gereken durumlar için 4. bölüme bakınız.

Kan ve idrar testleri

Eğer kan (örn.kırmızı kan hücre sayımı veya karaciğer fonksiyonu testleri gibi) veya idrar testi (kan şekeri ölçümü için) yaptıracaksanız, doktorunuza veya hemşirenize CROXILEX kullandığınızı söyleyiniz çünkü CROXİLEX bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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

CROXİLEX'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması
CROXİLEX damar içine uygulanmaktadır ve uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CROXİLEX'in iki etkin maddesi de anne sütüne geçer. (klavulanik asitin anne sütü alan süt çocukları üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur.) Dolayısıyla anne sütüyle beslenen süt çocuklarında ishal ve pamukçuk görülme olasılığı vardır. Bu nedenle emzirmenin kesilmesi gerekebilir. Duyarlılık (hassasiyet, alerji) gelişme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Araç ve makine kullanımı
CROXİLEX istenmeyen etkilere neden olabilir ve araç kullanmanızı etkileyebilir. Eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

CROXİLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürünün her dozunda yaklaşık 2,74 mmol (63,02 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürünün her dozunda yaklaşık 1 mmol (39 mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CROXİLEX ile birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır), doktorunuz CROXİLEX dozunu ayarlama kararı verebilir.
- CROXİLEX'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- CROXİLEX metotreksatın (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- CROXİLEX mikofenolat mofetilin (organ reddini engellemek için kullanılır) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

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

3. CROXİLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CROXİLEX'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip olduğunuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Önerilen dozlar aşağıdaki şekildedir:
Erişkinlerde standart doz:
8 saatte bir 1.2 g CROXİLEX verilir.
Uygulama sıklığı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına bağlıdır.Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla:

Anestezi başlangıcında 1.2 g CROXİLEX verilir. Doz, ameliyatın türüne bağlı olarak farklılık gösterebilir. Ameliyatınız 1 saatten uzun sürerse doktorunuz dozu tekrarlayabilir.Uygulama yolu ve metodu:

CROXİLEX hazırlandıktan sonra doktor veya hemşire tarafından damar içine enjeksiyon (3-4 dakika süreyle) veya damar içi infüzyon (30-40 dakika süreyle) şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz durumunuzu tekrar değerlendirmeden tedavinizin 14 günden uzun sürmesi beklenmez. CROXİLEX kullanırken bol miktarda sıvı aldığınızdan emin olun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun kilosuna göre kullanılacak CROXİLEX dozunu ayarlayıp çocuğunuza uygulayacaktır. 40 kg'ın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozu uygulanır. 40 kg'ın altındaki çocuklarda olağan dozlar:

- 3 ay ve üzeri çocuklarda kilogram başına 25 mg/ 5 mg, 8 saatte bir CROXİLEX

- 3 ay veya 4 kg'ın altındaki çocuklarda kilogram başına 25 mg / 5 mg, 12 saatte bir CROXİLEX'dir.

Yaşlılarda kullanım:
Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği:
Böbrek ya da karaciğer bozukluğunuz var ise, doz ayarlamanız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.
Eğer CROXİLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CROXİLEX kullandıysanız:

CROXİLEX size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak CROXİLEX'i fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. Belirtileri mide rahatsızlığı (bulantı, kusma veya ishal) veya konvülsiyonlar (bilinç kaybı ve istemli kaslarda şiddetli kasılmalara yol açan atak, havale nöbet) olabilir.

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

CROXİLEX'i kullanmayı unutursanız:
CROXİLEX sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez. Bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CROXİLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CROXİLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.
İstenmeyen etkiler sıklık kategorilerine göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CROXILEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
• Dokunulduğunda son derece hassas olan ve damar boyunca oluşan kızarıklık ile birlikte şişlik
• Baygınlık hali olmadan vücudun hızla kuvvetten düşmesi (kollaps)
• Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyonörotik ödem)
• 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)
• 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)
• Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)
• Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
• İrin içeren küçük kabarcıklar ile yaygın kırmızı cilt döküntüsü (Büllöz döküntülü dermatit)
• Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)
• 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 eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

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, koltuk altı ve kasık bezlerinde şişme
- Bazen yüzde ve boğazda meydana gelen (anjiyoödem), nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik.
- 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 bağlamındagöğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer bu belirtilerinden herhangi biri sizde olursa derhal bir doktorla iletişime geçiniz, CROXİLEX almayı bırakınız.

Kalın Bağırsak İltihabı:
Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun (mukus) eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap
Pankreasın Akut İltihabı (Akut Pankreatit):
Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden bir ağrınız varsa, bu akut pankreatit belirtisi olabilir.

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Eğer belirtilerden biri sizde var ise, sizin CROXİLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
CROXİLEX kullanımında görülen diğer yan etkiler:
Yaygın:
• Pamukçuk (vajina, ağız veya deri kıvrımlarını etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis))
• İshal

Yaygın olmayan:
• Bulantı (özellikle yüksek dozda kullanıldığında)
• Kusma
• Sindirim güçlüğü
• Baş dönmesi
• Baş ağrısı
• Deride döküntü, kaşıntı
• Kurdeşen
• Karaciğer tarafından üretilen maddelerde (enzim) artış

Seyrek:
• Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
• Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma
•Dokunulduğunda son derece hassas olan, damar boyunca oluşan kızarıklık ve şişlik (eritema multiforme)

Bilinmiyor:

• Beyini çevreleyen koruyucu tabakanın iltihaplanması (aseptik menenjit)

• Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (karaciğer iltihabı (hepatit))

• Sarılık, kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) artışı nedeniyle cildin ve gözlerin beyazlarının sarı görünmesi

• Böbreklerdeki tüplerin iltihaplanması

• Kanın pıhtılaşma süresinde uzama

• Havale (yüksek doz CROXİLEX kullanan kişilerde veya böbrek bozukluğu olan hastalarda)

• Beyaz kan hücre sayısında ciddi azalma

• Kırmızı kan hücre sayısında azalma (hemolitik anemi)

• İdrarda kristallerin görülmesi (akut böbrek hasarına yol açan kristalüri)

• Merkezde kabuklanma veya inci dizilimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)

• Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (aseptik menenjit).

• 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 eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

Bunlar CROXİLEX' in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. CROXİLEX'in saklanması

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

Kuru tozu, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CROXİLEX'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CROXİLEX'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş ve kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi **:** Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi A.Ş., Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Enjektabl flakon **:** Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi A.Ş., Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Çözücü ampul **:** İDOL İlaç Dolum Sanayi ve Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok. No:20, (34020) Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

CROXİLEX intravenöz kullanım içindir.

CROXİLEX 3 ila 4 dakikada yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde damara direkt olarak ya da damlatma tüpü ile veya 30 ila 40 dakikalık infüzyon yoluyla uygulanabilmektedir.

İntramusküler uygulama (IM) için uygun değildir.

<u>İntravenöz enjeksiyon:</u>
CROXİLEX 1.2 g IV için 20 mL enjeksiyonluk su kullanılır. Sulandırılmış çözelti renksizden çok açık sarı renkte berrak bir çözeltidir. Çözelti hazırlanmasını takiben 3-4 dakika süreyle doğrudan damara veya serum setinin lastik tüpüne enjekte edilir veya 30 ila 40 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanır.

CROXİLEX enjeksiyonluk su ile çözelti hazırlandıktan sonra 20 dakika içinde uygulanmalıdır.

Her bir flakon tek kullanım içindir, flakonda kalan ve kullanılmayan çözeltileri atınız.

Enjeksiyonluk su ile çözelti hazırlama işlemi aseptik koşullarda yapılmalıdır. İlgili çözelti kullanılmadan önce içerik ve renk olarak kontrol edilmeli, sadece temiz ve çözelti içeriğinde herhangi bir partikül tespit edilmediyse kullanılmalıdır.

<u>İntravenöz infüzyon:</u>
CROXİLEX 1.2 g IV, ambalajında yer alan çözücüsünde (20 mL enjeksiyonluk su) çözüldükten sonra bekletilmeden küçük bir torba veya aynı eksenli büret kullanılarak müstahzar ile geçimli (Bkz. Tablo) 100 mL infüzyon sıvısına eklenmelidir.

TABLO

CROXILEX 1.2 g IV Enjektabl Toz içeren Flakon	**(2 - 8°C'de) Stabilite süreleri**	**(25°C oda sıcaklığında) Stabilite süreleri**
%0.9 Sodyum klorür	3 saat	1 saat
Sodyum laktat (M/6)	4 saat	4 saat
Laktatlı Ringer Çözeltisi	2 saat	1 saat
%0.3 Potasyum klorür ve %0.9 Sodyum klorur infüzyon çözeltisi	4 saat	3 saat

Amoksisilin/klavulanik asit çözeltisi glukoz, dekstran ve bikarbonat içeren infüzyon çözeltilerinde daha az stabiliteye sahiptir. Bu sebeple CROXİLEX'in bu çözeltiler içerisine infüzyon şeklinde verilmemeli, 3-4 dakikayı geçecek bir sürede serum setinin lastik tüpüne enjekte edilme yöntemi ile intravenöz enjeksiyon şeklinde tatbik edilmelidir.

Kullanılmayan antibiyotik çözeltisi atılmalıdır.