Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/152/potant-750-mg-7-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01MA12

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
POTANT 750 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Levofloksasin hemihidrat 768.69 mg
(750 mg levofloksasine eşdeğer)
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Film tablet
Beyaz renkli, oblong, çentiksiz film kaplı tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar
POTANT, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde, erişkinlerde kullanılmak üzere endikedir:

- Akut sinüzit: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis'in* neden olduğu enfeksiyonlar

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi: *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae* veya *Moraxella catarrhalis'in* neden olduğu enfeksiyonlar

- Nozokomiyal pnömoni: Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae* veya *Streptococcus pneumoniae'nin* neden olduğu enfeksiyonlar

- Toplumdan edinilmiş pnömoni: *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae* (penisiline duyarlı suşlar dahil)*, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophilla* veya *Mycoplasma pneumoniae'nın* neden olduğu enfeksiyonlar

- Piyelonefrit dahil, komplike üriner sistem enfeksiyonları: *Escherichia coli'*nin neden olduğu akut piyelonefrit; *Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis* veya *Pseudomonas aeruginosa'*nın neden olduğu enfeksiyonlar

- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* veya *Staphylococcus saprophyticus'un* neden olduğu enfeksiyonlar

- Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes* veya *Proteus mirabilis'in* neden olduğu enfeksiyonlar

- Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* veya *Streptococcus pyogenes'*in neden olduğu abseler, selülit, deride meydana gelen çıbanlar, impetigo, piyoderma ve yara enfeksiyonları

- Kronik bakteriyel prostatit: *Escherichia coli, Enterococcus faecalis* veya *Staphylococcus epidermidis'in* neden olduğu enfeksiyonlar

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
POTANT günde tek doz veya iki kez uygulanabilir.
Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak ayarlanır.
Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir. Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi POTANT tedavisi de hastanın afebril olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48-72 saat daha sürdürülmelidir.
POTANT'ın aşağıda belirtilen dozlarda kullanılması önerilir:

Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda dozaj

Enfeksiyon	Günlük Doz	Tedavi Süresi
Akut sinüzit	günde tek doz 500 mg veya günde tek doz 750 mg	10-14 gün 5 gün
Kronik bronşitin akut alevlenmesi	günde tek doz 250-500 mg	7-10 gün
Toplumdan edinilmiş pnömoni	günde tek doz veya 2 kez 500 mg veya günde tek doz 750 mg	7-14 gün 5 gün
Nozokomiyal pnömoni	günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Piyelonefrit dahil, komplike üriner sistem enfeksiyonları	günde tek doz 250 mg günde tek doz 750 mg	7-10 gün 5 gün
Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları	günde tek doz 250 mg	3 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg veya günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Kronik bakteriyel prostatit	günde tek doz 500 mg	28 gün

Uygulama şekli:
POTANT film tabletler yeterli miktar sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.
Tabletler yemek aralarında veya yemek sırasında alınabilir.
Emiliminin azalmasını önlemek için POTANT film tabletler, demir tuzları, antasidler ve sukralfat uygulamasından 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır (ilaç etkileşimleri bölümüne bakınız).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi ≤ 50 mL/dakika) olan hastalarda dozaj

	250 mg/24 saat	500 mg/24 saat	500 mg/12 saat	750 mg/24 saat
Kreatinin klerensi	ilk doz 250 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 750 mg
50-20 ml/dakika	sonra: 125 mg/ 24 saat	sonra: 250 mg/ 24 saat	sonra: 250 mg/ 12 saat	sonra: 500 mg/ 24 saat
19-10 ml/dakika	sonra: 125 mg/ 48 saat	sonra: 125 mg/ 24 saat	sonra: 125 mg/ 12 saat	sonra: 500 mg/ 48 saat
<10 ml/dakika (hemodiyaliz ve sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz ile birlikte)[1]	sonra: 125 mg/ 48 saat	sonra: 125 mg/ 24 saat	sonra: 125 mg/ 24 saat	sonra: 500 mg/ 48 saat

[1]Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Levofloksasin karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olduğu ve esas olarak böbrekler yoluyla atıldığı için karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
POTANT pediyatrik hastalarda ve 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde olan yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar
POTANT aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
- Levofloksasine, kinolon grubu diğer antibakteriyel ajanlara veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Levofloksasinin, çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaş altı), gebe kadınlarda ve emzirme döneminde güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Levofloksasin şiddetli pnömokokal pnömonide en uygun tedaviyi sağlamayabilir.
P. aeruginosa'nın etken olduğu nozokomiyal enfeksiyonlarda başka antibiyotikler ile kombine kullanılması gerekmektedir.

Tendinit
Florokinolon grubu antibakteriyellerin kullanımı sırasında nadiren gözlenen tendinit, özellikle aşil tendonunun tutulumunda yırtılmalara yol açabilir. Tendinit ve tendon yırtılması riski yaşlılık ve kortikosteroid kullanımında artar. Bu nedenle bu hastaların levofloksasin kullanmaları durumunda yakından takip edilmeleri gerekmektedir. Tendinitten şüphelenilen hastalarda levofloksasin tedavisi kesilerek tendinit için uygun tedaviye (etkilenen tendonun hareketsiz halde tutulmasına) başlanmalıdır.

Clostridium difficile'ye bağlı hastalıklar
Levofloksasin ile tedavi sırasında veya tedavinin sonunda şiddetli, ısrarlı ve/veya kanlı diyare görülürse, *Clostridium difficile*'ye bağlı psödomembranöz enterokolitten şüphelenilmelidir. Bu durumda levofloksasin tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanmalıdır.

Konvülsiyonu olan hastalarda
Levofloksasin, epilepsi geçmişi ve konvülsiyon eğilimi olan, yani santral sinir sistemi lezyonu olduğu tespit edilen hastalara fenbufen veya benzeri yapılı steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçla birlikte veya teofilin gibi beyin konvülsiyon eşiğini düşürdüğü bilinen bir ilaç ile birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz aktivitesi eksikliği olan hastalarda
Bu hastalarda kinolon grubu antibakteriyeller ile hemolitik reaksiyonlar bildirildiğinden levofloksasin kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Böbrek yetmezliğinde
Levofloksasin film tabletin dozajı böbrek yetmezliği olan hastalarda kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır.

Hipersensitivite reaksiyonları
Levofloksasin, özellikle başlangıç dozunu takiben, ciddi ve bazen fatal hipersensitivite reaksiyonlarına (örn. anjiyoödemden anafilaktik şoka kadar) neden olabilir. Bu durumda hasta tedaviyi derhal sonlandırmalı ve doktoruna danışmalıdır.

Hipoglisemi
Diğer kinolonlarla da olduğu gibi, genellikle oral hipoglisemik (örn. glibenklamid) veya insülin ile eş zamanlı tedavi gören diyabetik hastalarda hipoglisemi bildirilmiştir. Bu hastalarda, kan glukoz düzeyinin dikkatli takip edilmesi önerilir.

Fotosensitizasyonun önlenmesi
Levofloksasine bağlı fotosensitizasyon çok nadiren gözlenmekle birlikte, kullanan hastaların, tedavi süresince solaryum gibi yapay ultraviyole veya şiddetli güneş ışığına maruz kalmamaları tavsiye edilmektedir.

K vitamini antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda
Koagülasyon testlerinin ve kanamanın muhtemel artışı sebebi ile, levofloksasin ve K vitamini antagonistlerinin eş zamanlı uygulandığı hastalarda, koagülasyon testleri izlenmelidir.

Psikotik reaksiyonlar
Levofloksasin dahil kinolonlarla tedavi gören hastalarda psikotik reaksiyonlar bildirilmiştir. Çok nadir görülen vakalarda, tek bir doz levofloksasin sonrasında kendine zarar verme ve intihar düşünceleri oluşmuştur. Bu reaksiyonların geliştiği hastalarda levofloksasin kullanıma son verilmeli ve uygun önlemler uygulanmalıdır.

Periferal nöropati
Levofloksasin dahil kinolonlarla tedavi gören hastalarda duyusal veya sensorimotor periferal nöropati bildirilmiştir. Geri dönüşümü olmayan durumların gelişmesini engelleyebilmek amacıyla nöropati semptomları gösteren hastalarda levofloksasin tedavisine son verilmelidir.

Uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir tuzları, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler

Demir tuzları, magnezyum ve alüminyum içeren antasidler ile birlikte kullanıldığında, levofloksasinin emilimi belirgin bir şekilde azaldığından, bu ilaçlar levofloksasin uygulamasından 2 saat önce veya 2 saat sonra uygulanmalıdır.

Levofloksasin'in kalsiyum karbonat ile etkileşimi görülmemiştir.

Sukralfat

İki etkin madde birlikte kullanıldığında levofloksasinin biyoyararlanımı belirgin derecede azaldığı için, sukralfatın levofloksasin uygulamasından en az 2 saat sonra kullanılması önerilmektedir.

Teofilin, Fenbufen veya Benzeri Diğer Steroid Olmayan Antiinflamatuvar İlaçlar

Levofloksasin ile teofilinin farmakokinetik etkileşimini belirten bir çalışma bulunmamaktadır. Fakat konvülsiyon eşiğini düşüren ilaçlar, teofilin veya steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların, kinolon grubu bir antibiyotik ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde belirgin bir düşme görülebilir.

Probenesid ve Simetidin

Probenesid ve simetidinin levofloksasin eliminasyonu üzerinde istatistiksel olarak belirgin bir etkisi vardır. Levofloksasin, probenesid ve simetidin gibi tübüler sekresyonu etkileyen ilaçlarla birlikte uygulandığında, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Siklosporin

Siklosporin ve levofloksasin birlikte uygulandığında, siklosporinin yarılanma ömrü %33 oranında artmaktadır.

K vitamini antagonistleri

Levofloksasin ve K vitamini antagonistleri ile birlikte tedavi edilen hastalarda koagülasyon testleri ve/veya kanamada artış görüldüğü bildirilmiştir. Bu nedenle, K vitamini antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda koagülasyon testleri izlenmelidir.

Antidiyabetik ilaçlar

Kinolonlar ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında hiperglisemi ve hipoglisemi bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.

Yemek

Klinik olarak anlamlı bir etkileşim olmadığından levofloksasin yemeklerden bağımsız olarak kullanılabilir.

QT aralığı uzamasına neden olduğu bilinen ilaçlar

Diğer florokinolonlarda olduğu gibi levofloksasin, QT aralığı uzamasına neden olduğu bilinen ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. (örn. Sınıf IA ve Sınıf III antiaritmik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, makrolidler gibi)

Diğer bilgiler
Kalsiyum karbonat, digoksin, glibenklamid ve ranitidin ile birlikte uygulanması halinde levofloksasinin farmakokinetiğinde klinik olarak önemli bir değişiklik olmamaktadır.

Laboratuar ya da teşhis testleri ile etkileşimler
Levofloksasin dahil bazı kinolonlar immün assay testleri ile idrarda uyuşturucu tayininde yalancı pozitif sonuca yol açabilirler. Test sonuçlarının daha seçici testlerle kanıtlanması gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Etkileşim çalışmalarıyla ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

Pediatrik popülasyon
Etkileşim çalışmalarıyla ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda levofloksasinin kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur. Tedavi süresince etkin doğum kontrol yöntemlerinin kullanılması önerilir.

Gebelik dönemi
Levofloksasinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
POTANT hasta için beklenen yararlar risklerden daha fazla olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır

Laktasyon dönemi
Levofloksasinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça levofloksasin laktasyonda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Levofloksasinin fertilite, embriyotoksisite ve peri/post natal fonksiyonlar üzerine olan toksisite potansiyeli, oral uygulama ile sıçanlar üzerinde, ayrıca tavşanlar üzerinde de embriyotoksisite potansiyeli ile ilgili çalışmalar yapılmıştır.
Levofloksasinin fertilite üzerine bir etkisi görülmemiştir. Fetus üzerinde büyümenin gecikmesi etkisi gözlenmiştir. Teratojenik etki ise görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Levofloksasin ile tedavi sırasında görülen bazı yan etkiler hastaların konsantrasyon, refleks ve reaksiyon yeteneklerini azaltabileceğinden, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu, motorlu taşıt veya iş makinesi kullanımı gibi durumlarda risk oluşturabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler
Levofloksasin ile yapılan klinik çalışmalarda görülen advers reaksiyonlar sistem organ sınıfı ve sıklığına göre aşağıda verilmektedir:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın: (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan: (≥ 1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10000 ila < 1/1000); çok seyrek (≤ 1/10000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar
Yaygın olmayan: Mantar enfeksiyonu

Kan ve lenf sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan: Eozinofili, lökopeni
Seyrek: Nötropeni, trombositopeni
Çok seyrek: Agranülositoz
Bilinmiyor: Pansitopeni, hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Çok seyrek: Analifilaktik şok (analilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar bazen ilk dozdan sonra bile meydana gelebilir.)
Bilinmiyor: Hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Yaygın olmayan: Anoreksi
Çok seyrek: Hipoglisemi, özellikle diyabet hastalarında

Psikiyatrik bozukluklar
Yaygın olmayan: Uykusuzluk, sinirlilik
Seyrek: Psikotik bozukluk, depresyon, konfüzyon hali, ajitasyon, anksiyete
Çok seyrek: İntihar düşüncesini de içeren kendine zarar verme davranışları ile birlikte görülen psikotik reaksiyonlar, halüsinasyon

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan: Sersemlik, baş ağrısı, uyuklama
Seyrek: Konvülsiyon, titreme, parestezi
Çok seyrek: Duyumsal ve sensorimotor periferal nöropati, tat duyusunda bozukluk, koku alma bozukluğu

Göz bozuklukları
Çok seyrek: Görme bozukluğu

Kulak ve iç kulak bozuklukları
Yaygın olmayan: Vertigo
Çok seyrek: Duyma zayıflığı
Bilinmiyor: Kulak çınlaması

Kardiyak bozukluklar
Seyrek: Taşikardi
Bilinmiyor: Elektrokardiyogram QT uzaması

Vasküler bozukluklar
Seyrek: Hipotansiyon

Solunum sistemi bozuklukları
Seyrek: Bronkospazm, dispne
Çok seyrek. Alerjik pnömoni

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın: Diyare, bulantı
Yaygın olmayan: Kusma, karın ağrısı, dispepsi, midede gaz, kabızlık
Seyrek: Çok nadir görülen vakalarda, psödomembranöz kolit dahil enterokolit belirtisi olabilecek kanamalı diyare

Karaciğer-safra bozuklukları
Yaygın: Hepatik enzimlerde artış (ALT/AST, alkalin fosfataz, GGT)
Yaygın olmayan: Kanda bilirubin artışı
Çok seyrek: Hepatit
Bilinmiyor: Özellikle altta yatan başka bir hastalığı olan, levofloksasin kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği dahil, sarılık ve şiddetli karaciğer hasarı bildirilmiştir.

Deri ve subkutan doku bozuklukları
Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı
Seyrek: Ürtiker
Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem, fotosensitivite raksiyonu
Bilinmiyor: Toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, eritem multiforme, aşırı terleme
Mukokutan reaksiyonlar bazen ilk dozdan sonra bile meydana gelebilir.

Kas-İskelet ve bağlayıcı doku bozuklukları
Seyrek: Tendinit dahil tendon bozukluğu, artralji, miyalji
Çok seyrek: Tendon yırtılması
Bilinmiyor: Rabdomiyoliz

Böbrek ve üriner bozukluklar
Yaygın olmayan: Kanda kreatinin artışı
Çok seyrek: Akut böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar
Yaygın olmayan: Asteni
Çok seyrek: Yüksek ateş
Bilinmiyor: Ağrı (Sırt, göğüs ve ekstremitelerdeki ağrılar dahil)

Florokinolon uygulaması ile ilgili diğer istenmeyen etkiler
Ekstra piramidal belirtiler ve diğer kas koordinasyon bozuklukları
Hipersensitive vaskuliti
Porfirili hastalarda porfiri atakları

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
İlacın aşırı doz belirtisi olarak konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve konvülsif nöbetler gibi santral sinir sistemi belirtileri ile mukoza erezyonları ve bulantı gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları görülmektedir.
Aşırı doz durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Mide mukozasının korunması için antiasitler kullanılabilir.

Hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz yardımıyla levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılması etkili bir yol değildir.
Spesifik bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kinolon antibakteriyeller - Fluorokinolonlar
ATC Kodu: J01MA12

Levofloksasin, flurokinolon grubuna ait, oral ve parenteral uygulanabilen geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajandır.
Levofloksasin, bakterilerin deoksiribonükleik asit (DNA) giraz enzimini inhibe ederek bakterisidal etkisini gösterir.
Direnç özellikleri seçilen suş için ve coğrafik olarak zamana bağlı değişiklik gösterir. Özellikle şiddetli enfeksiyonların tedavisinde direnç özellikleri için lokal bilgiler göz önünde bulundurulmalıdır.
Levofloksasinin etkili olduğu mikroorganizmalar aşağıda belirtildiği şekildedir:
Gram pozitif aerob bakteriler: *Enterococcus faecalis*, Staphylococcus aureus* (metisiline duyarlı)*, *Staphylococcus haemolyticus* (metisiline duyarlı)*, *Staphylococcus saprophyticus, B ve C grubu streptokoklar, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (*penisiline duyarlı suşlar dahil*)*, Streptococcus pyogenes*, Staphylococcus epidermidis*
Gram negatif aerob bakteriler: *Acinetobacterbaumanii*, Citrobacter freundii*, Eikenella corrodens, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter cloacae*, Escherichia coli*, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae*, Moraxella catarrhalis (*beta-laktamaz salgılayan suşlar dahil*), Morganella moganii*, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis*, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa*, Serratia marcescens**
Anaerob bakteriler: *Bacteroides fragilis, Clostridium perfringes, Peptostreptococcus*
Diğer: *Chlamydia pneumoniae*, Chlamydia psittaci, Legionella pneumophilla*, Mycoplasma pneumoniae**
*Klinik etkinlikleri klinik araştırmalarda kanıtlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Levofloksasin, oral uygulamadan sonra gastrointestinal sistemden hızla ve tamamen emilerek serum doruk konsantrasyonuna 1 saat içinde ulaşır. Mutlak biyoyararlanımı yaklaşık %100'dür. 50-600 g doz aralığında verilen levofloksasin doğrusal bir farmakokinetik gösterir. Besinler, levofloksasin absorpsiyonunu çok etkilemez.
Dağılım:
Levofloksasinin tek doz ve 500 veya 750 mg çoklu dozlarının uygulanmasının ardından ortalama dağılım hacmi 74-112 L'dir. Levofloksasin vücut dokularına yaygın bir dağılım gösterir. Levofloksasin akciğer dokusuna da iyi penetre olur ve tek doz uygulanmasının ardından akciğer doku konsantrasyonları plazma konsantrasyonlarının 2-5 katına ulaşır. Levofloksasin serum proteinlerine yaklaşık %24-%38 oranında ve esas olarak albümine bağlanır.
Biyotransformasyon:
Levofloksasin çok az oranda metabolize olur. Metabolitleri dimetil levoksasin ve levofloksasin N-oksit'tir. Bu metabolitlerin %5'inden azı idrarla atılmaktadır.

Eliminasyon:
Oral ve intravenöz yolla uygulandığında levofloksasinin yarılanma ömrü 6-8 saattir. Atılımı esas olarak böbrekler yoluyla gerçekleşir (uygulanan dozun % 85'inden fazlası).
Oral veya intravenöz uygulanmada levofloksasinin farmakokinetik özellikleri farklılık göstermez.
Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Doğrusal bir farmakokinetik gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Yaşlı hastalarda farmakokinetik:
Levofloksasinin yaşlı ve genç hastalardaki farmakokinetiğinde anlamlı bir fark gözlenmemiştir. Levofloksasin dozunun tek başına yaşa göre ayarlanması gerekmemektedir.

Pediyatrik hastalarda farmakokinetik:
Pediyatrik hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Cinsiyet:
Kadın ve erkek hastalar arasında levofloksasinin farmakokinetiği açısından anlamlı bir fark saptanmamıştır.

Böbrek yetmezliği:
Levofloksasinin klerensi ve plazma eliminasyon yarı-ömrü, böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi < 500 mL/dak.) anlamlı olarak azalmıştır ve bu hastalarda birikimi önlemek için doz ayarlaması gerekmektedir. Hemodiyalizin ve sürekli ambulatuar peritoneal diyalizin levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarla yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Levofloksasinin çok sınırlı metabolizasyonuna dayanarak, karaciğer yetmezliğinde levofloksasin farmakokinetiğinin etkilenmediği düşünülmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Levofloksasin ile 2 yıl süre ile sıçanlar üzerinde vücut yüzey alanı baz alınarak en yüksek doz 100 mg/kg/gün (insanlar için uygulanan dozun (750 mg) 1.4 katı olacak şekilde) olarak yapılan çalışmalarda levofloksasinin karsinojenik bir etkisi olmadığı görülmüştür. Levofloksasin, herhangi bir dozda, albino farelerde UV etkisiyle oluşan deri tümörünün gelişme süresini kısaltmamaktadır. Bu koşullar altında yapılan çalışmadan levofloksasinin foto-karsinojenik olmadığı anlaşılmıştır. Dermal levofloksasin konsantrasyonu albino farelerdeki 25 ile 42 μg/g arasında değişen en yüksek levofloksasin dozu (300 mg/kg/gün) foto-karsinojenik çalışmalarda kullanılmıştır. Karşılaştırıldığında 750 mg levofloksasin kullanan insanlardaki levofloksasinin dermal konsantrasyonu C_{max}'ta ortalama yaklaşık 11.8 μg/g'dır.
Aşağıdaki testler sonucunda levofloksasinin mutajenik olmadığı saptanmıştır: *Salmonella typhimurium* ve *Escheria coli* ile yapılan (Ames) testinde, CHO/HGPRT ile izlenen mutasyon testi, fare mikro çekirdek testi, fare baskın letal test, sıçanlardaki programsız DNA sentez testi ve farelerdeki kardeş kromatid değişim testi.
İn vitro kromozomal sapma ve kardeş kromatid değişim testleri pozitif çıkmıştır.
Levofloksasin ile sıçanlar üzerinde yürütülen fertilite çalışmalarında oral yüksek doz 360 mg/kg/gün (insanlar için yüzey alanına göre en yüksek dozun 4.2 katı) ve intravenöz yüksek doz 100 mg/kg/gün (insanlar için yüzey alanına göre en yüksek dozun 1.2 katı) dozları sıçanlarda üreme performansında bir aksaklığa neden olmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet:
Hidroksipropil metilselüloz
Krospovidon
Mikrokristalin selüloz
Sodyum stearil fumarat.
Film kaplama:
Opadry white (Y-1-7000)

Opadry white (Y-1-7000); HPMC 2910/Hipromellos 5cP, Titanium dioxide (E171), Macrogol /PEG 400 içerir.

6.2 Geçimsizlikler

Bugüne kadar belirlenmiş herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

7 ve 14 film tablet içeren, PVDC-Al folyo blister ve karton kutu ambalaj

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : **SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.**
Adresi : Büyükdere Cad. 34398 Maslak – İstanbul
Tel : (212) 285 26 70
Faks : (212) 285 01 81

8. RUHSAT NUMARASI

223/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.03.2010
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ