

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEFOSİN 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Levofloksasin 500 mg (512.46 mg levofloksasin hemihidrat'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

FD&C Sarısı #6 Alüminyum Lak 0.038 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Açık turuncu renkli, bikonveks, kenarları düz, oblong, bir yüzü düz, diğer yüzü ortadan çentikli film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LEFOSİN film kaplı tablet, levofloksasine duyarlı mikroorganizmaların etken olduğu aşağıda belirtilen erişkinlerdeki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Akut sinüzit

Streptococcus pneumoniae, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis*'in neden olduğu

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi

Staphylococcus aureus, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* veya *Moraxella catarrhalis*'in neden olduğu

- Toplumda edinilmiş pnömoni

Staphylococcus aureus, *Streptococcus pneumoniae* (penisilin için MİK değeri ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ olan penisiline dirençli suşlar dahil), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* veya *Mycoplasma pneumoniae*'nin neden olduğu

- Piyelonefrit dahil, komplikasyonlu 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

- Prostatit

Escherichia coli, *Enterococcus faecalis* ya da *Staphylococcus epidermidis*'in neden olduğu

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* veya *Proteus mirabilis*'in neden olduğu komplikasyonlu deri ve deri ekleri enfeksiyonları ve *Staphylococcus aureus* veya *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu abse, selülit, furonkül, impetigo, piyoderma, yara enfeksiyonlarının dahil olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları

- Şarbon inhalasyonu

Havaya karışmış *Bacillus anthracis*'e maruziyet sonrası profilaksi ve küratif tedavi

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımı ve patojenlerin yerel duyarlılığı konusunda, resmi ulusal kılavuzlar dikkate alınmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

LEFOSİN film kaplı tablet günde bir veya iki kez uygulanır. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca etken patojenin duyarlılığına bağlıdır.

Pozoloji:

LEFOSİN'in aşağıda belirtilen dozlarda erişkinler için uygulanması önerilir:

Böbrek fonksiyonları normal (kreatinin klerensi > 50 ml/dakika) olan hastalarda dozaj

Endikasyon	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi (enfeksiyonun şiddetine göre)
Akut sinüzit**	Günde tek doz 500 mg	10 – 14 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	7 – 14 gün
Piyelonefrit dahil, komplikeyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg*	7 – 10 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7 – 14 gün
Kronik bakteriyel prostatit	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Şarbon inhalasyonu	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

* Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir.

** Sadece oral kullanım için

Uygulama şekli:

LEFOSİN ezilmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutulmalıdır. Dozaja uyulmak için çentik çizgisinden bölünebilir. Film kaplı tabletler yemeklerle beraber veya yemek arasında alınabilir. Emiliminde azalma olabileceğinden, LEFOSİN magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren

ilaçların veya sukralfatın uygulanmasından en az iki saat önce veya sonra alınmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Tedavinin süresi:

Tedavinin süresi hastalığın seyrine bağlıdır (Yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, LEFOSİN kullanımı hastanın ateşi düştükten ve bakteriyel eradikasyon elde edildiğine dair kanıt sağlandıktan sonra, en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde kullanılır.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre)

	250 mg / 24 saat	500 mg / 24 saat	500 mg / 12 saat
Kreatinin klirensi	ilk doz 250 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 500 mg
50 – 20 ml / dakika	<i>sonra:</i> 125 mg / 24 saat	<i>sonra:</i> 250 mg / 24 saat	<i>sonra:</i> 250 mg / 12 saat
19 - 10 ml / dakika	<i>sonra:</i> 125 mg / 48 saat	<i>sonra:</i> 125 mg / 24 saat	<i>sonra:</i> 125 mg / 12 saat
< 10 ml / dakika (hemodiyaliz ve sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz ile birlikte)*	<i>sonra:</i> 125 mg / 48 saat	<i>sonra:</i> 125 mg / 24 saat	<i>sonra:</i> 125 mg / 24 saat

*Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Levofloksasin karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olur ve esas olarak böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Bu nedenle, karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

LEFOSİN çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kontrendikedir (Bkz. bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlamasına gerek yoktur (Bkz. Bölüm 4.4, QT aralığının uzaması).

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıda belirtilen durumlarda LEFOSİN (levofloksasin) kullanılmamalıdır:

- Levofloksasine veya LEFOSİN film tabletin bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Epilepsisi olan hastalar

