

KULLANMA TALİMATI

LEXUR 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**750 mg Levofloksasin'e eşdeğer 768,69mg levoflaksasin hemihidrat'dır.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, Krospondon, Mikrokrystalin selüloz, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Titanyum dioksit (E 171).

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 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. **LEXUR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEXUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEXUR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEXUR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEXUR nedir ve ne için kullanılır?

LEXUR 750 mg film kaplı tablet, sentetik florokinolon türevidir geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutusunda 7 adet film tablet bulunmaktadır. Tabletler beyaz renkli ve oblong olarak basılmıştır. Akciğer, sinüs, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

LEXUR 750 mg, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Akut bakteriyel sinüzit,
- Toplum kökenli pnömoni,
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni,
- Komplikasyon yapmış (şiddetli) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. LEXUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEXUR'u ařađıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya LEXUR'un bileřimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Fluorokinolon grubu bir antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadı iseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda LEXUR tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEXUR tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebe veya bebek emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

LEXUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve tedavisi için ilaç kullanıyorsanız,
- Sara (epilepsi) nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,
- Glukoz- 6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneř ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız LEXUR'u dikkatle kullanınız.

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

LEXUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEXUR'u çiğnmeden, yeterli miktarda su ile alınız. Doz ayarlaması için gerektiğinde tabletleri bölebilirsiniz. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda alabilirsiniz. Tedaviniz sırasında günde en az 8 bardak su tüketmelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle LEXUR sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ciddi potansiyel yan etkiler nedeni ile emziren annelerde emzirmenin mi yoksa ilacın mı kesileceğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

LEXUR ile tedavi sırasında görülen baş dönmesi, sersemlik hali, görme bozuklukları gibi bazı yan etkiler, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneklerinizi azaltabilir. Bu yeteneklerinizin azaldığını hissederseniz, motorlu taşıt veya iş makinesi kullanmayınız.

LEXUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj ve kullanma talimatındaki yardımcı maddelerle ilgili uyarıyı gerektirecek maddeler içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat ile LEXUR birlikte kullanıldığında LEXUR'un emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEXUR uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEXUR ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbufen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- LEXUR ile K vitamin antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilacın, LEXUR ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- LEXUR ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi- hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid ve simetidın ile birlikte kullanım böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- LEXUR siklosporin'in etkisini uzatabilir.
- Sınıf I ve Sınıf II kalp atışlarını düzenleyici (antiaritmik) ilaçlar,depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar), bir tür antibiyotik olan eritromisin ve reflü hastalığında kullanılan bir ilaç olan sisaprid ile LEXUR birlikte kullanıldığında kalp atışlarında düzensizlik (aritmi) oluşabilir.

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

3. LEXUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LEXUR ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- LEXUR günde bir kez uygulanır.

- Doz, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığına gidişine bağlı olarak değişir.
- Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi LEXUR tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlamasından sonra 48 -72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

- LEXUR yalnızca ağız yoluyla alınır. Çiğnemenen yeterli miktarda sıvı ile alınız. Tedavi süresince günde en az 8 bardak su içmeniz gerekmektedir.
- Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.
- Tabletleri günün aynı saatlerinde alınız.

Değişik Yaş Grupları

Çocuklarda Kullanımı

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanımı

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinde LEXUR dozunun ayarlaması gerekir. LEXUR'un kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer Yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer LEXUR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEXUR kullandıysanız:

LEXUR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi santral sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp atım ritminin bozulması gibi belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

Aşırı doz alımının tedavisinde, levofloksasin diyaliz yöntemi ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Belirli bir antidotu yoktur.

LEXUR'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, endişelenmeyin. Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEXUR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

LEXUR'u kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Ancak kendinizi daha iyi hissetseniz bile, ilaçlarınızı tedavi süreniz bitene kadar kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEXUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa LEXUR'u almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon,
- Tendon iltihaplanması ve ağrı,

- Tendon kopması,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kas yorgunluğu,
- İdrar çıkışında ani durma,
- Ateş,
- Mantar enfeksiyonu,
- **Ciddi, uzun süreli ve /veya kanlı ishal,**
- Kan şekerinin düşmesi/yükselmesi,
- Kalpte ritm bozukluğu,
- İntihar düşüncesi ve davranışları gibi kendine zarar verme ile seyreden psikotik **reaksiyonlar**
- Hayal görme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin LEXUR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Psikotik reaksiyon, sinirlilik, huzursuzluk, gerginlik.
- Sıkıntı hissi, depresyon
- Sara nöbeti,
- Titreme
- Bilinç bulanıklılığı,
- Görme ve duyma bozuklukları
- Tat ve koku bozuklukları
- His azalması
- Çarpıntı
- Kan basıncının düşmesi,
- Nefes darlığı

- Kansızlık
- İshal
- Karın Ağrısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk
- Uyuşma
- Bulantı
- İştahsızlık
- Mide yanması
- Kızarıklık
- Halsizlik
- Mantar enfeksiyonu

Bunlar LEXUR'un hafif yan etkileridir.

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

5. LEXUR'un saklanması

LEXUR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'in altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEXUR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz size ne yapmanız gerektiğini bildirmesi için eczacınıza başvurunuz.

Ruhsat sahibi: AYMED İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ehlibeyt Mah. 5.Cad. no36 AYKON PLAZA Kat 2 Daire 14 BALGAT /ANKARA

Üretim yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sk. No:6 Taşdelen-Ümraniye/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 17/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.