Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/voleflok-750-mg-7-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01MA12

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VOLEFLOK 750 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Beher film tablet 750 mg levofloksasin'e eşdeğer 768,69 mg levofloksasin hemihidrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Açık pembe renkli, bikonveks, oblong film tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Levofloksasine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda endikedir .

* Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae* ya da *Streptococcus pneumoniae*'nin neden olduğu hastane kaynaklı pnömoni

* Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae (çoklu ilaç dirençli türler hariç), Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Mycoplasma pneumoniae ya da Chlamydia pneumoniae'*nin neden olduğu toplumdan kazanılmış pnömoni

* *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae ya da, Moraxella catarrhalis*'in neden olduğu akut sinüzit

* Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes ya da Proteus mirabilis*'in sebep olduğu komblikasyonlu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

* *Escherichia coli , Klebsiella pneumoniae ya da Proteus mirabilis*'nin neden olduğu akut piyelonefrit dahil komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

VOLEFLOK 750 mg Film tablet günde tek doz kullanılır. Enfeksiyonun tipi, şiddeti ve etken patojenin duyarlılığına göre doz ayarlaması yapılır .

Böbrek fonksiyonu normal (kreatinin klerensi ≥50 ml/dakika) olan hastalarda uygulama

Endikasyon	Günlük dozaj	Tedavi süresi
Hastane kaynaklı pnömoni	Günde tek doz 750 mg	7 - 14 gün
Toplumdan kazanılmış pnömoni	Günde tek doz 750 mg	5 gün
Akut sinüzit	Günde tek doz 750 mg	5 gün
Komplikasyonlu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 750 mg	7 – 14 gün
Piyelonefrit dahil komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 750 mg	5 gün

Uygulama şekli:
Ağızdan kullanılır. Film tabletler çiğnenmeden yeterli sıvı ile birlikte alınır. Tabletler açken ya da yemek sırasında veya yemek aralarında alınabilir. Tabletler her gün aynı saatte alınmalıdır. VOLEFLOK, emiliminin azalmasını önlemek için demir tuzları, antasidler ve sukralfat uygulamasından 2 saat önce alınmalıdır (İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ bölümüne bakınız).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer tarafından metabolize edilmediğinden ve böbrek yoluyla atıldığından karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 50 ml/ dakika) olan hastalarda uygulama

Kreatinin klerensi	Günlük dozaj
20 – 49 ml/dk.	Her 48 saatte bir 750 mg
10 – 19 ml/dk.	Başlangıç dozu 750 mg sonra her 48 saatte bir 500 mg
Hemodiyaliz ya da Kronik ambulatuvar peritonal diyaliz	Başlangıç dozu 750 mg sonra her 48 saatte bir 500 mg

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik hastalarda ve 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Normal böbrek fonksiyonlu yaşlı hastalarda doz ayarına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Levofloksasin ve florokinolon grubu antibakteriyel ilaca ve tablet bileşiminde bulunan herhangi bileşiğe aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir .

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pediatrik hastalarda, adolesanlarda (18 yaş altı), hamile kadınlarda ve emziren annelerde levofloksasinin emniyet ve güvenirliliği tespit edilmemiştir.

VOLEFLOK, SSS şikayetleri olup konvülziyona eğilimli olanlarda, nonsteroidal antienflamatuar ilaç ve fenbufen tedavisinin birlikte uygulandığı veya konvülsiyon eşiğini düşürdüğü bilinen teofilin gibi bir ilaç ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.
VOLEFLOK da dahil kinolon alan hastalarda konvülziyonlar ve toksik psikoz bildirilmiştir. Kinolonlar intrakraniyal basınç artışına ve SSS stimülasyonuna (tremor, huzursuzluk, anksiyete, konfüzyon, halüsinasyon, paranoya, depresyon, kabus görme, uykusuzluk ve nadiren de intihar düşünce ve girişimleri gibi) neden olabilirler.
Diğer kinolonlarla da olduğu gibi VOLEFLOK SSS hastalığı olduğu bilinen kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
Bazen anafilaktik şok olarak bile ortaya çıkan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları ilk dozda bile görülebilir. Hipersensitivite reaksiyonları, kardiyovasküler kollaps, hipotansiyon/şok, bilinç kaybı, anjiyoödem (bronkospazm, nefes darlığı, akut respiratuar disteres dahil), dispne, ürtiker, kaşıntı gibi ciddi reaksiyonlarla birliktedir. Akut hipersensitif reaksiyonlarda VOLEFLOK tedavisi kesilmeli ve antihistaminikler, kortizon kullanılmalı, hava yolunun açık tutulması dahil resüsitasyon çalışmaları yapılmalıdır.
Tedavi sırası veya sonrasında şiddetli, ısrarlı kanlı diyare ortaya çıkarsa *Clostridium difficile*'e bağlı psödomembranöz enterokolit düşünülmeli ve VOLEFLOK uygulaması durdurularak uygun destekleyici ve/veya spesifik tedavi uygulanmalıdır. Hafif vakalarda ilacın kesilmesi yeterli olurken orta derecede ve ciddi vakalarda sıvı, elektrolit, protein desteği ve *Clostridium difficile*'ye etkili bir antibakteriyel ajan verilmesi gerekebilir. Bu gibi durumlarda barsak hareketlerini engelleyen ilaçlar kullanılmamalıdır.
VOLEFLOK diğer kinolonlara göre daha çözünebilir olduğu halde idrardaki yoğunlaşmayı engellemek için hastalar yeterince hidrate edilmelidir.
Böbrek yetersizliği olanlarda doz, kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır (Kullanım şekli ve dozuna bakınız) .
Nadiren görülen tendinitten şüphelenildiğinde VOLEFLOK uygulaması bırakılarak etkilenen tendonun hareketsiz hale getirilmesi sağlanarak uygun tedavi tatbik edilmelidir. Tendinit tedaviye başlandıktan 48 saat sonra ortaya çıkabilir. Eğer hastanın tendonunda ağrı, inflamasyon veya rüptür gelişirse VOLEFLOK tedavisi

kesilmelidir. Tendinit ve tendon rüptürü riski yaşlılık ve kortikosteroid kullanımında artar.
İnsulin, gliburid veya glibenglamid gibi oral hipoglisemik ilaç kullanan diyabetik hastalarda kan glukoz düzeyi değişiklikleri (hiper ve/veya hipoglisemi) bildirildiğinden bu grup hastalarda kan glukoz düzeyi izlenmelidir. Hipoglisemi ortaya çıkarsa VOLEFLOK uygulaması derhal bırakılmalı ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır .
Pseudomonas aureginosa'nın etkili olduğu nazokomiyal enfeksiyonlarda diğer antibiyotiklerle kombinasyon gerekebilir .
Nadiren de olsa fotosensitizasyon görülebileceğinden ilaç kullanan kişilerin kuvvetli güneş ışığı veya solaryum gibi yapay ultraviole ışınlarına maruz kalmamaları tavsiye edilir. Eğer fototoksisite ortaya çıkarsa ilaç kesilmelidir.
Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz aktivite eksikliği olanlarda kinolon grubu antibakteriyeller hemolitik reaksiyonlara neden olabileceğinden birlikte kullanımda dikkatli olunmalıdır .
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.
Her güçlü antimikrobiyal ilaçta olduğu gibi organ sistem (renal, hepatik ve hematopoetik) fonksiyonlarının periyodik değerlendirmesi önerilmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasidler , sukralfat, metal iyonlar, multivitaminler :
Magnezyum içeren, sukralfat gibi alüminyum içeren, demir gibi metal katyonları içeren antiasidlerle ve çinko ihtiva eden multivitaminlerle birlikte kullanımında levofloksasinin emilimi belirgin olarak azalır. Bu nedenle bahsi geçen ilaçlar VOLEFLOK uygulamasının 2 saat öncesi veya sonrası alınmalıdır .

Teofilin : Yapılan klinik çalışmada levofloksasinin teofillinin plazma konsantrasyonu, EAA (eğri altı alanı)'sı ve diğer parametrelerinde anlamlı etkisi tesbit edilmemiştir. Buna rağmen teofilin ile diğer kinolonların birlikte kullanımı teofilin eliminasyon yarı ömründe uzama, serum düzeyinde yükselme ve teofiline bağlı yan etkilerde artış ile sonuçlanabilir.

Varfarin: VOLEFLOK ile varfarin arasında anlamlı bir etkileşim bildirilmemiştir. Bununla birlikte VOLEFLOK varfarin ile birlikte kullanımı sırasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri açısından hastalar izlenmelidir.

Siklosporin : VOLEFLOK ve siklosporinin birlikte kullanımı sırasında anlamlı bir etkileşim bildirilmemiştir. Birlikte kullanımlarında doz ayarlaması gerekmemektedir.

Digoksin: VOLEFLOK ve digoksinin birlikte kullanımı sırasında anlamlı bir etkileşim bildirilmemiştir. Birlikte kullanımlarında doz ayarlaması gerekmemektedir.

Probenesid ve simetidin : Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda tubuler böbrek sekresyonunu etkileyen probenesid ve simetidinin levofloksasin ile birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır .

Non-steroidal anti-enflamatuar ilaçlar : Bu grup ilaçlarla birlikte kullanıldığında SSS stimulasyonu ve konvülziyon nöbetleri artabilir .

Antidiyabetikler : Bu grup ilaçlarla birlikte kullanımda hiperglisemi veya hipoglisemi görülebileceğinden kan glukoz düzeyi dikkatle izlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-vey/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
VOLEFLOK'un oral kontraseptifler üzerine etkisi çalışılmamıştır. Ancak estrojen içeren kontraseptiflerin etkinliği antimikrobiyal ajanlarla eş zamanlı kullanıldığında azalabilir. Bu nedenle antimikrobiyal tedavisi sırasında alternatif ya da ek doğum kontrol yöntemleri kullanılması dikkate alınmalıdır.

Gebelik dönemi:
Hamilelerde yapılmış güvenli çalışmalar olmadığından ve florokinolonların gelişen organizmanın kıkırdakları üzerine olan zararlı etkisi nedeniyle VOLEFLOK gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hekimin tavsiyesi ile ilacın gebe kadına sağlayacağı faydanın fötus üzerinde olabilecek riskten üstün görüldüğü durumlarda kullanılmalıdır.

Emzirme dönemi:
Kinolonların anne sütüne geçtiği bilindiğinden mümkünse emzirme süresinde kullanımdan kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Levofloksasinin fertilite üzerine etkisi yoktur ve sadece maternal toksisitenin bir sonucu olarak fetus gelişmini geciktirir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bazı yan etkileri kişinin konsantrasyon, refleks ve reaksiyon yeteneğini azaltabileceğinden motorlu taşıt veya iş makinesi kullanırken dikkatli olunmalıdır .

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (< 1/10.000); Bilinmiyor

Enfeksiyonlar ve infestasyonlar
Yaygın olmayan: Mantar enfeksiyonları (ve diğer dirençli mikroorganizmaların proliferasyonu)

Kan ve lenf sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan: Lökopeni, eozinofili
Seyrek: Trombositopeni, nötropeni
Çok seyrek: Agranülositoz
Bilinmeyen: Pansitopeni, hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan: Anafilaktik şok (bölüm 4.4. e bakınız)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Yaygın olmayan: Anoreksi
Çok seyrek: Hipoglisemi (özellikle diyabetik hastalarda) (Bölüm 4.4. e bakınız)

Psikiyatrik bozukluklar
Yaygın olmayan: Uykusuzluk, sinirlilik
Seyrek: Psikotik bozukluklar, depresyon, konfüzyonal durum, ajitasyon, anksiyete
Çok seyrek: Kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar, halüsinasyonlar.

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan: Baş dönmesi, baş ağrısı, somnolans, vertigo, kulak çınlaması
Seyrek: Konvülsiyon, tremor, parastezi
Çok seyrek: Duyusal ya da sensorimotor periferal nöropati, hipoastezi görme ve duyma bozuklukları, tat ve koku bozuklukları

Göz bozuklukları
Çok seyrek: Görme bozuklukları

Kulak ve iç kulak bozuklukları
Çok seyrek: Duyma duyusunda zayıflama

Kardiyak bozukluklar
Seyrek: Taşikardi
Bilinmeyen: QT aralığında uzama

Vasküler bozukluklar
Seyrek: Hipotansiyon
Çok seyrek: Şok

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Seyrek: Bronkospazm, dispne
Çok seyrek: Alerjik pnömoni

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın: Diyare, bulantı
Yaygın olmayan: Kusma, iştahsızlık, karın ağrısı, dispepsi
Seyrek: Kanlı diyare (nadiren psödomembranöz kolit)

Hepato-bilier bozukluklar
Yaygın: Karaciğer enzimlerinde artış (ALT/AST, alkalin fosfataz, GGT)
Yaygın olmayan: Kan bilirubininde artış
Çok seyrek: Hepatit
Bilinmeyen: Sarılık ve akut karaciğer yetmezliği olan vakalar dahil ciddi karaciğer bozukluğu (özellikle ciddi hastalığı olan hastalarda) bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Yaygın olmayan: Kızarıklık, prurit
Seyrek: Ürtiker
Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem, ışığa duyarlılık reaksiyonları
Bilinmeyen: Toksik epidermal nekroz, Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme

Bazen ilk dozdan sonra bile mukokutanöz reaksiyonlar oluşabilir.

Kas- İskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları
Seyrek: Tendon iltihabı, eklem ağrısı, kas ağrısı
Çok seyrek: Tendon kopması, kas zayıflığı
Bilinmeyen: Rabdomiyoliz

İdrar yolu bozuklukları
Yaygın olmayan: Serum kreatininde artış
Çok seyrek: Akut böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Asteni
Çok seyrek: Ateş
Bilinmeyen: Ağrı (sırt, göğüs ve eklem ağrısı dahil)

Florokinonlarla ilişkili olarak görülen diğer yan etkiler:
- ekstrapiramidal semptomlar ve kas koordinasyonunun diğer bozuklukları
- hipersentivite vaskuliti
- porfirili hastalarda porfiri atakları

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.
Pediatrik popülasyon:
18 yaşın altındaki pediatrik hastalar ve adolesanlarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır. Çeşitli türlere ait juvenil dönemdeki hayvanlarda levofloksasin dahil kinolonlar artropi ve osteokondrosise neden olmuştur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz kullanımında SSS belirtileri olarak konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve konvülziyon ile gastrointestinal sistem reaksiyonları, bulantı ve mukoza erozyonu görülebilir. Spesifik bir antidotu yoktur . Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanıp gastrik lavaj yapılmalı, mide mukozasının korunması için antiasit uygulanmalıdır. Hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulatuvar diyaliz levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılmasında etkili değildir .

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kinolon antibakteriyeller

ATC kodu: J01MA12

Levofloksasin, kinolon grubu antimikrobiyal ajan olan ofloksasinin L-izomeridir . Bakterisit etkisini duyarlı mikroorganizmalarda topoizomeraz IV ve DNA giraz enzimini (tip II topoizomeraz) inhibe ederek gösterir .

İnvitro ve klinik olarak etkili olduğu mikroorganizmalar :
Aerobik Gram pozitif mikroorganizmalar : *Enterococcus faecalis(çok sayıda suşu orta derecede duyarlıdır), Staphylococcus aureus* (metisiline duyarlı), *Staphylococcus epidermidis* (metisiline duyarlı), *Staphylococus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae* (çok ilaca dirençli suşlar dahil [MDRSP[#]]), *Streptococcus pyogenes.*

[#] MDRSP (çok ilaca dirençli *Streptococcus pneumoniae*) izolatları, penisilin (MİK 2 mcg/ml), 2. kuşak sefalosporinler, makrolidler, tetrasiklinler ve trimetoprim sülfometoksazolden 2 veya daha fazla antibiyotiğe dirençli olan suşları kapsamaktadır.

Aerobik Gram negatif mikroorganizmalar: *Enterobacter cloacea, Escherichia coli, Haemophilus influenza, Haemophilus parainfluenza, Klebsiella pnemoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aureginosa, Serratia marcescens.*

Diğer organizmalar : *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae .*

İnvitro olarak etkili fakat klinik önemi bilinmeyen mikroorganizmalar :
Aerobik Gram pozitif mikroorganizmalar: *Staphylococus haemolyticus*, C, F ve G grubu streptokoklar, *Streptococcus agalactiae, Streptococcus milleri,* Viridans grup *streptococci .*

Aerobik Gram negatif mikroorganizmalar: *Acinetobacter baumannii, Acinetobacter lwoffi, Bordetella pertusis, Citrobacter koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes. Enterobacter sakazakii, Enterobacter agglomerans, Klebsiella oxytoca, Morganella morgani, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas fluorescens .*

Anaerobik Gram pozitif mikroorganizmalar : *Clostridium perfringens.*

Diğer organizmalar:*Chlamydia psittaci*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Levofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotik olup kimyasal olarak, ofloksasin'in S-enantiomer (L-izomer)'dir. Hafif sarımsı beyaz ile sarı-beyaz arası renkte kristalize tozdur. 0.2 N sodyum hidroksit çözeltisinde çözünür. Kimyasal olarak, (-)-(S)-9-floro-2,3-dihidro-3-metil-10-(4-metil-1-piperazinil)-7-okso-7H-pirido[1,2,3-de]-1,4-benzoksazin-6-karboksilik asit hemihidrat'dır ve 370.38 molekül ağırlığına sahiptir.

Emilim

Oral kullanımda tam ve hızlı olarak emilir ve plazma doruk konsantrasyonuna 1-2 saatte ulaşılır . Oral kullanımda 500-750 mg dozun biyoyararlılığı yaklaşık % 99'dur. Oral ve I.V. uygulamanın farmakokinetiği linear ve benzer olduğundan oral ve I.V. uygulamadan birinden diğerine geçiş yapılabilir. Kararlı durum konsantrasyonuna, günde bir defa 500 mg ve 750 mg'lık dozun uygulanmasını takiben 48 saat içinde ulaşır. Günde bir defalık çoklu doz rejimini takiben elde edilen ortalama doruk ve plazma konsantrasyonu, 500 mg'dan sonra sırasıyla yaklaşık 5.7 ± 1.4 ve 0.5 ± 0.2 µg/ml ve 750 mg'dan sonra ise 8.6 ± 1.9 ve 1.1 ± 0.4 µg/ml'dir.

Gıdalar, levofloksasin emilimi üzerine az bir etkiye sahiptir.

Dağılım

Levofloksasinin dağılım hacmi, tek ve çoklu 500 mg ve 750 mg'lık dozlardan sonra genellikle 74 ile 112 L arasındadır, vucüt dokularına geniş bir dağılım gösterir. Levofloksasin, dozlamadan yaklaşık 3 saat sonra cilt dokusunda ve kabakcık sıvılarında doruk düzeylere ulaşır. Akciğer dokusuna geçer. Akciğer dokusundaki konsantrasyonu, genellikle plazma konsantrasyonundan 2 -5 kat daha fazladır ve tek 500 mg'lık oral dozun verilmesinden sonra 24 saatlik sürede yaklaşık 2.4 – 11.3 µg/g aralığındadır.

İlaç konsantrasyonuna bağlı olmaksızın % 24-38 oranında serum albümine bağlanır.

Metabolizma

Levofloksasin, plazma ve idrarda sterokimyasal olarak stabil olup metabolik olarak enantiomeri olan D-ofloksasin'e çevrilmez. Levofloksasin, az miktarda metabolize edilir ve çoğunlukla değişmemiş ilaç olarak idrarla atılır. Oral kullanımda değişmeden % 87'si 48 saat içinde, % 4'ten azı 72 saat içinde feçeste ve % 5'ten azı da düşük farmakolojik aktiviteli demetil ve N-oksid metaboliti olarak idrarda tesbit edilir. Bu metabolitler, düşük farmakolojik aktiviteye sahiptir.

Eliminasyon

Levofloksasin çoğunlukla değişmemiş ilaç olarak idrarla atılır. Oral ve I.V. tek ya da çoklu doz plazma eliminasyon yarı ömrü 6-8 saattir. % 85'i değişmeden idrar ile atılır. Böbrek yetersizliğinde eliminasyon gecikir. Simetidin ya da probenesid ile birlikte verildiğinde böbreklerden atılımı %24-35 azalır .

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Yaşlı hastalar :Yaşlı ve gençler arasında levofloksasin farmakokinetiği açısından bir farklılık yoktur. VOLEFLOK dozunun tek başına yaşa göre ayarlanması gerekmemektedir.

Pediatrik hastalar: Pediatrik hastalarda levofloksasin farmakokinetiği çalışılmamıştır .

Cinsiyet :Levofloksasin farmakokinetiğinde dişi ve erkekler arasında anlamlı bir farklılık yoktur.

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi < 50 ml/dak) levofloksasin klerensi azalır ve plazma eliminasyon yarı ömrü uzar. Bu hastalarda birikimi önlemek için doz ayarlaması gerekmektedir. Hemodiyalizin ve sürekli ambulatuar peritoneal diyalizin VOLEFLOK'un vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda levofloksasin farmakokinetiği çalışılmamıştır. VOLEFLOK'un çok sınırlı metabolizmasına dayanarak farmakokinetiğinin karaiğer yetmezliğinden etkilenmediği düşünülmektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Letal doz (LD50) değerleri fare ve sıçanlarda 1500-2000 mg/kg olarak saptanmıştır. Tedaviye reaksiyon olarak lokomotor aktivitede azalma, salivasyonda artma, pitosis ve solunum depresyonu gözlenmiştir. Daha yüksek dozlarda tremor ve konvülsiyonları takiben ölüm meydana gelmiştir.

Maymunlara oral yoldan 500 mg/kg dozunun uygulanmasının, kusma dışında bir etkisi olmamıştır.

Tekrarlayan dozlarda toksisite

Sıçanlar ve maymunlar üzerinde, bir ay ve altı ay süreyle yapılan çalışmalarda yan etki gözlenmeme doz düzeyi sıçanlarda 20 mg/kg/gün, maymunlarda 62 mg/kg/gün olarak bulunmuştur.

Mutojenik toksisite

VOLEFLOK bakteriyel veya memeli hücrelerinde gen mutasyonuna neden olmamaktadır. Ancak, hamster cinsi kemirgenlerin akciğer hücrelerinde kromozom anomalilerine yol açtığı in vitro olarak, metabolik aktivasyon yokken, 100 mcg/mL ve üzerindeki konsantrasyonlarda gösterilmiştir. İn vitro testlerde mutajenik toksisite gösterilmemiştir.

Karsinojenik potansiyel

Sıçanlar üzerinde 10,30 ve 100 mg/kg/gün oral dozlarında yapılan 2 yıl süreli çalışmalarda karsinojenik potansiyel gösterilmemiştir.

Eklemler üzerine toksisite

Diğer florokinolonlarda olduğu gibi, VOLEFLOK'un da eklem kıkırdakları üzerine etkisi (blister ve kavite oluşumu) olduğu sıçanlar ve köpekler üzerinde yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. Bu bulgular genç hayvanlarda daha belirgin gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz,
Krospovidon,
Magnezyum stearat,
Hidroksipropilmetil selüloz
Polietilen glikol
Polisorbat 80
Sarı demir oksit
Kırmızı demir oksit

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25^0C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

7 film tabletlik Alu folyo/PVC blister ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

6.6. Beşeri tbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

222/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ