Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/441/acomet-500-100-ml-iv-inf-icin-coz-iceren-1-flako
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01MA12

KULLANMA TALİMATI

ACOMET 500 mg/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.
Steril-Apirojen

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon (100 mL) 500 mg Levofloksasine eşdeğer 512,5 mg Levofloksasin hemihidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmadan 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. ACOMET nedir ve ne için kullanılır?
2. ACOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ACOMET nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ACOMET'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACOMET nedir ve ne için kullanılır?

ACOMET, damar içine uygulanan berrak, sarı renkte bir çözeltidir. İlacınızın kutusu içinde 1 mL'sinde 5 mg levofloksasin bulunan, toplam 100 mL çözelti içeren bir adet cam şişe bulunur.

ACOMET bakterilere karşı etkilidir. Fluorokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

ACOMET, etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz antibiyotik tedavisini ağızdan alamayacak durumda olduğunuz için damar içine uygulanacak bu ilacı, sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- Toplumda edinilmiş zatürre (pnömoni)
- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Abse (irin kesesi), selülit, furonkül (çıban), impetigo (derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu), piyoderma (irinli deri enfeksiyonu), yara enfeksiyonlarının neden olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları
- Hastanede edinilmiş zatürre (pnömoni)
- Solunum yolu ile geçen şarbon

2. ACOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACOMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya fluorokinolonlar grubu antibiyotiklerden bir başkasına karşı alerjiniz varsa
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa
- Fluorokinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendon rahatsızlığı yaşadıysanız (Tendon, kas ve iskeleti birleştiren bir bağdır.)
- Hamileyseniz
- Bebek emziriyorsanız
- Çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde
  ACOMET'i kullanmayınız.

Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme riski nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

ACOMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer,
- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız (Başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir.)
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşadıysanız
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabının olduğu durumlarda: ACOMET tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse ACOMET tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kirişlerinde (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa, yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- ACOMET kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. ACOMET kullanımı sırasında kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
- Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.
- QT aralığında uzama sizde mevcutsa (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum): Çok seyrek olarak levofloksasin dahil fluorokinolon verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:
  - İleri yaştakiler (65 yaş üstü)

- Karaciğer problemi yaşamış kişiler
- Kortikosteroid kullananlar
- Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması) olanlar
- Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) olanlar
- Kalp hastaları (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması,inme)
-QT aralığını uzattığı bilinen ilaçları birlikte kullananlar (örn. Sınıf IA ve III ritim düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler)

- Sizde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız (Doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı) sizde mevcutsa
- Miyastenia Gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:
  Fluorokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve Miyastenia Gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Fluorokinolon kullanan Miyastenia Gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler fluorokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde Miyastenia Gravis bulunan hastalarda fluorokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunu takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.
- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa ACOMET'i dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

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

ACOMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve fluorokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda, büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle ACOMET gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasininin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/ toksikolojik verilere dayanılarak emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Fluorokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda, büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle ACOMET emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
ACOMET kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

ACOMET kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız.

ACOMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde yaklaşık 305 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin, ACOMET ile birlikte kullanıldığında beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ACOMET ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin, ACOMET'in vücuttan atılımını azaltır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin ile birlikte kullanıldığında siklosporinin yarı ömrü uzar.
- ACOMET kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistlerinin (örneğin varfarin) etkisini artırabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlarla birlikte kullanıldığında kalpte ciddi ritim bozukluğu gelişebilir:
  - Sınıf IA antiaritmikler (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
  - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar)
  - Makrolidler (bir antibiyotik grubu)
  - Diğer ilaçlar: Kalsiyum karbonat, digoksin, glibenklamid, ranitidin.

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

3. ACOMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACOMET size uzman bir sağlık personeli tarafından yavaş infüzyon yolu ile, en az 60 dakika sürecek şekilde verilecektir.
ACOMET erişkinlerde kullanılır.
Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.
Doktorunuz sizin durumunuza bağlı olarak, başlangıçtaki damar içine uygulamadan birkaç gün sonra ağızdan levofloksasin tablet uygulamasına geçebilir.

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır. Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, ACOMET kullanımı ateşiniz düştükten ve enfeksiyonun sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
ACOMET uzman bir sağlık personeli tarafından damar içine yavaş infüzyonla uygulanır. İnfüzyon süresi, 500 mg ACOMET için 60 dakika olmalıdır.

Kullanmadan önce çözeltinin gözle incelenmesi gerekir. Yalnızca partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için infüzyon çözeltisinin derhal kullanılması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
ACOMET çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa ACOMET'in dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa doktorunuz ACOMET dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, ACOMET dozunda ayarlama yapılması gerekmez. Doktorunuz ACOMET ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

Eğer ACOMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACOMET kullandıysanız:
ACOMET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACOMET uzman bir sağlık personeli tarafından, doktorunuzun uygun gördüğü sıklıkta

uygulanacaktır. Bu nedenle kullanmanız gerekenden daha fazla ACOMET kullanmış olmanız olası değildir. Ancak fazla miktarda kullanmış olduğunuzu düşünürseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

ACOMET'i kullanmayı unutursanız
Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACOMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuza danışmadan ACOMET tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ACOMET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACOMET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.) :
• Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, yutma veya nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anaflaksi)
Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACOMET'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:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir.):
• Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş. Bunlar ciddi barsak problemi belirtileri olabilir.
• Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşil tendonu en sık etkilenen tendondur ve bazı durumlarda tendon kopabilir.
• Hastalık nöbetleri (konvülsiyonlar)

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inde etkiler gözlenebilir.) :
• Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.

Diğerleri:
• Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölge çevresindeki deride soyulma, kabarmayı da içeren ciddi deri döküntüleri
• İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
• Miyastenia Gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Bulantı, diyare (ishal) ve kendini hasta hissetme
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
- Çözeltinin damar içine uygulandığı bölgede kızarıklık, ağrı, hassasiyet
- Kan damarı iltihabı (lökositoklasik vaskülit)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Kaşıntı ve deride döküntü
- Kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, iştahsızlık, karın bölgesinde ağrı
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku problemleri, sinirlilik
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir.
- Beyaz kan hücresi sayısında değişiklikler
- Halsizlik
- Tedavi edilmesi gereken diğer bakteri ve mantar sayısı artabilir.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- El ve ayakta sızlama ve titreme
- Duygu durumda değişiklikler (sinirlilik, saldırganlık), zihin karışıklığı, huzursuzluk, depresyon, duygu karışıklığı
- Düşük kan basıncı veya kalbin hızlı atması
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan trombosit sayısının düşmesinden dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir.
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
- Nefes alma güçlüğü ve hırıltı (bronkospazm), nefes darlığı (dispne)
- Şiddetli kaşıntı, ürtiker

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.):

- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir.
- İşitme, tat ve koku alma bozuklukları, kulak çınlaması
- Görme bozuklukları
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar, görsel ve işitsel varsanı (halüsinasyon)
- Dolaşım kaybı
- Kas güçsüzlüğü. Bu Miyastenia Gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir görülen bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur.
- Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi. Bu belirtiler beyaz kan hücresi sayısındaki düşüşten kaynaklanabilir.

- Alerjik akciğer reaksiyonları
- Karaciğerde enflamasyon, böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve intersitisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek bozukluğu

Diğer yan etkiler

- Kırmızı kan hücresi sayısında düşüş. Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir.
- Aşırı bağışıklık cevapları (aşırı duyarlılık) oluşabilir.
- Aşırı terleme
- Sırt, göğüs ve ekstremite (kollar ve bacaklar) ağrısı
- Hareket ve yürüme problemleri
- Porfiri (nadir görülen metabolik bir hastalık) hastalarında ataklar
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma

Bunlar ACOMET'in hafif yan etkileridir.
Bu gibi belirtilerin rahatsız edici bir hal alması veya uzun süre devam etmesi halinde doktorunuza başvurunuz.

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

5. ACOMET'in saklanması

ACOMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.
Enjeksiyon esnasında veya oda ışığı şartlarında dış kutu çıkarıldığında 4 gün içerisinde ışıktan korumak gerekli değildir. Enjeksiyon flakonu açıldığı zaman (kauçuk tıpa delindiğinde), herhangi bir bakteriyel kontaminasyonu önlemek için çözelti hemen (en geç 4 saat içinde) kullanılmalıdır. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACOMET'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACOMET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No: 20
Kurtköy/Pendik, TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- **Pozoloji**

ACOMET'in erişkinlerde aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	**Günlük dozaj** *(enfeksiyonun şiddetine göre)*	**Tedavi süresi**
Toplumda edinilmiş zatürre	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu 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
Prostat iltihabı	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Hastanede edinilmiş zatürre	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon**	Günde tek doz 500 mg	60 gün

** Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir. (Bkz. Acomet-Yeniden Düzenlenmiş KÜB)*

*** Solunum yoluyla geçen şarbona maruz kalındığından şüphelenildiğinde veya maruz kalındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede siprofloksasin uygulamasına başlanmalıdır.*

Böbrek yetmezliği olan hastalar için pozoloji:
Kreatinin klerensi ≤ 50 mL/dakika olan hastalar için uygulanacak dozlar (enfeksiyonun şiddetine göre) aşağıda görülmektedir.

	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: 750 mg/ 48 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)*	sonra: 125 mg/ 48 saat	sonra: 125 mg/ 24 saat	sonra: 125 mg/ 24 saat	sonra: 500 mg/ 48 saat

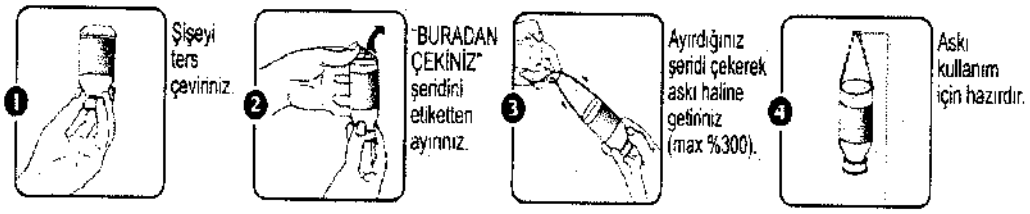
**Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.*

- Geçimli olduğu infüzyon çözeltileri:

ACOMET, aşağıdaki infüzyon çözeltileri ile geçimlidir:
- % 0,9 sodyum klorür çözeltisi
- % 5 dekstroz çözeltisi
- % 2,5 dekstroz, Ringer çözeltisi içinde
- Parenteral beslenme için hazırlanmış kombinasyon çözeltileri (amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler)

Heparin veya alkali çözeltiler (sodyum hidrojen karbonat gibi) ile karıştırılmamalıdır.
(Bkz. Acomet-Yeniden Düzenlenmiş KÜB)

- Askılı etiketin kullanımı:



- **Doz aşımı ve tedavisi**

Belirtiler:
Hayvanlarda yapılan toksisite çalışmalarına göre ACOMET'in akut aşırı dozu durumunda beklenmesi gereken en önemli işaretler konfüzyon, sersemlik, bilinç bozukluğu ve konvülsif nöbetlerdir. Konfüzyon durumu, konvülsiyon, halüsinasyon ve tremoru da içeren merkezi sinir sistemi etkileri, pazarlama sonrası deneyimlerde gözlenmiştir.
Gastrointestinal sistemle ilgili reaksiyonlar bulantı ve mukoza erozyonlarıdır.

Supra-terapötik dozlarla yapılan klinik farmakoloji çalışmalarında QT aralığında uzama görülmüştür.

Tedavi:
Aşırı doz durumunda hasta dikkatle izlenmeli, QT aralığında uzama ihtimali olduğundan EKG takibi yapılmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Mide mukozasının korunması için antasidler uygulanabilir.
Hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz, levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılmasında etkili değildir. Spesifik bir antidotu yoktur.
(Bkz. Acomet-Yeniden Düzenlenmiş KÜB)