

KULLANMA TALİMATI

LEFOX 500 mg/100 ml I.V. İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.460 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEFOX nedir ve ne için kullanılır?

- LEFOX damar içine uygulanan bir infüzyon çözeltisidir.
- LEFOX çözeltisinin her bir ml'si 5 mg levofloksasin içerir. Her bir flakon, 100 ml çözelti içinde 500 mg levofloksasin içerir.
- LEFOX, sentetik, fluorokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Sinüzit ve akciğer, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.
- LEFOX, her kutusunda askısı ile birlikte 1 adet cam flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- LEFOX aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
 - Akut bakteriyel sinüzit

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Toplum kökenli pnömoni
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
- Kronik bakteriyel prostatit
- Akut piyelonefrit dahil, komplikasyon yapmış ve yapmamış üriner sistem enfeksiyonları
- Komplikasyon yapmış ve komplikasyon yapmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. LEFOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEFOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Nöbet (konvülsiyon) riskini artırabileceğinden, epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu bir antibakteriyelin kullanımına bağlı geliştiği bilinen tendon rahatsızlığınız (örneğin tendinitis) varsa,
- LEFOX tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Hamileyseniz veya süt verme dönemindeyseniz,
- İnfüzyon çözeltisi sadece yetişkinlerin kullanımı için olduğundan, 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

LEFOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen kalp rahatsızlığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikâyeniz varsa,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa,
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız,

LEFOX'u dikkatli kullanınız.

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

LEFOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEFOX yavaş infüzyon ile damar içine uygulandığından yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEFOX'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, bu nedenle LEFOX sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe hamile kadınlarda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz.

LEFOX'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle, hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça LEFOX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEFOX 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.

LEFOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEFOX, litresinde 154 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ile LEFOX birlikte alındığında, LEFOX'un emilimi belirgin şekilde

azaldığından bu ilaçları, LEFOX uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.

- Sukralfat, LEFOX birlikte alındığında, LEFOX'un emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilacı, LEFOX uygulamasından iki saat sonra kullanınız.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbufen ve benzeri ilaçlar ve teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- LEFOX ile K vitamini antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilacın, LEFOX ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- LEFOX 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 simetidin böbreklerin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- LEFOX siklosporin'in etkisini uzatabilir.
- Sınıf IA ve Sınıf III kalp atışlarını düzenleyici (antiaritmik) ilaçlar, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresan), bir tür antibiyotik olan eritromisin ve reflü hastalığında kullanılan bir ilaç olan sisaprid ile LEFOX 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 veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEFOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LEFOX ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- LEFOX damar içine yavaş infüzyon (en az 60 dakika) yolu ile günde tek doz veya iki kez şeklinde ve maksimum 14 gün süreyle uygulanabilir.
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LEFOX size uzman bir doktor tarafından, damar içine yavaş infüzyon yolu ile ve infüzyon süresi en az 60 dakika olacak şekilde uygulanacaktır.
- Doktorunuz en az 60 dakika olarak önerilen infüzyon süresince sizi kalp çarpıntısı (taşikardi) ve kan basıncında geçici bir düşme ortaya çıkıp çıkmaması açısından izleyecektir.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise, doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel Kullanım Durumları:**Böbrek Yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde LEFOX dozunun ayarlanması gerekir. LEFOX kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEFOX kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEFOX kullandıysanız, zihin karışıklığı, baş dönmesi, bilinç kaybı ve kontrolsüz kasılmalar şeklinde nöbet gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ve mide yüzeyi dokusunda yüzeysel zedelenme ya da hasar oluşması (mukoza erezyonları) ve bulantı gibi mide-barsak sistemi rahatsızlıkları görülebilir.

LEFOX'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEFOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

LEFOX tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEFOX'a duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar,
- Tendon iltihaplanması ve ağrı
- Tendon yırtılması
- Kas yorgunluğu (güçsüzlüğü)
- Kan şekerinin düşmesi
- Kan basıncında ani düşüş
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal
- İntihar düşüncesi veya davranışları riski gibi kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar
- Kalp atım ritminin bozulması
- Mantar enfeksiyonu
- Ateş
- Sara nöbeti

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEFOX'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
- Hayal görme (halüsinasyon)
- Titreme veya titreme hissi (tremor)
- Zihin karışıklığı

- Görme ve duyma bozuklukları
- Tat ve koku alma bozuklukları
- Uyuşma (parestezi)
- Yürüme zorluklarını içeren hareket bozuklukları
- 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
- Uyku problemleri, uykusuzluk
- Sersemlik, uykulu hal
- Bulantı
- İshal
- İştah kaybı
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Mide yanması
- Kızarıklık, cildin güneş ışığına ve ultraviyole (mor ötesi) ışınlar karşı hassasiyetin artması
- Halsizlik
- İnfüzyon yerinde oluşan reaksiyonlar (geçici ağrı, vb.)
- Karaciğer testlerinde tespit edilen kanda karaciğer enzimlerindeki artış

- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

Bunlar LEFOX'un hafif yan etkileridir.

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

5. LEFOX'un Saklanması

LEFOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı kullanana kadar kutusunda ve ışıktan koruyarak 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 LEFOX'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sokak 3/1
06690 Çankaya /ANKARA

Üretim yeri:

MEFAR İlaç Sanayi A.Ş.
Ramazanoğlu Mah.Ensar Cad. No:20
Pendik / Kurtköy

Bu kullanma talimatı 03/01/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

LEFOX I.V. infüzyon çözeltisi içeren flakon yavaş intravenöz infüzyon (en az 60 dakika) şeklinde günde tek doz veya iki kez uygulanabilir. Dozaj enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak ayarlanır. Hastanın durumuna bağlı olarak, başlangıçtaki I.V. uygulamadan birkaç gün sonra oral uygulamaya geçilmesi mümkün olabilmektedir. Oral ve parenteral formlar biyoeşdeğer olduğundan, her iki formda da aynı dozajın uygulanması mümkündür.

Tedavi süresi: Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

Aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

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

Enfeksiyon	Günlük Doz	Tedavi Süresi
Akut sinüzit	günde tek doz 500mg	10-14 gün
Kronik bronşitin akut alevlenmesi	günde tek doz 250-500mg	7-10 gün
Toplumdan edinilmiş pnömoni	günde tek doz veya 2 kez 500mg	7-14 gün
Nozokomiyal pnömoni	günde tek doz 750mg	7-14 gün
Piyelonefrit dahil, komplike üriner sistem enfeksiyonları	günde tek doz 250 mg ¹	7-10 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 500mg	7-14 gün
Kronik bakteriyel prostatit	günde tek doz 500mg	28 gün

¹ Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir.

Uygulama şekli:

LEFOX I.V. sadece yavaş intravenöz infüzyon ile uygulanır. Uygulama günde tek doz veya günde iki kez, maksimum 14 gün süreyle yapılabilir. İnfüzyon süresi 500 mg infüzyon çözeltisi için en az 60 dakika olmalıdır. Hastanın durumuna bağlı olarak genellikle birkaç gün içinde aynı dozajla oral uygulamaya geçilmesi mümkün olabilmektedir.

LEFOX I.V. bakteriyel kontaminasyonu önlemek için kauçuk tıpa delindikten sonra hemen (en geç 4 saat içinde) kullanılmalıdır. İnfüzyon süresince flakonun ışıktan korunmasına gerek yoktur. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Uyumlu olduğu infüzyon çözeltileri:

% 0.9 sodyum klorür çözeltisi

% 5 dekstroz çözeltisi

% 2.5 dekstroz, Ringer çözeltisi içinde

Parenteral beslenme için hazırlanmış kombinasyon çözeltileri (amino asitler, karbonhidratlar, elektrolitler)

Karıştırılmaması gereken çözeltiler: Heparin veya alkali çözeltiler (sodyum hidrojen karbonat gibi)

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği :

Kreatinin klerensi ≤ 50 mL/dakika olan hastalarda dozaj;

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

¹Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulator 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:

Çocuklarda ve 18 yaşından küçüklerde kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

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

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 görölmektedir.

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