

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 Levofloksasin'e 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 bir infüzyon çözeltisidir.
- ACOMET çözeltisinin her bir mL'si 5 mg levofloksasin içerir. Her bir flakon, 100 ml çözelti içinde 500 mg levofloksasin içerir.
- ACOMET, sentetik, fluorokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Sinüzit ve akciğer, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.
- ACOMET, her kutusunda askısı ile birlikte 1 adet cam flakon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- ACOMET 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 komplikasyon yapmamış üriner sistem enfeksiyonları
 - Komplikasyon yapmış ve komplikasyon yapmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. ACOMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACOMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya fluorokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Nöbet (konvülsiyon) riskini arttırabileceğinden, epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Fluorokinolon grubu bir antibakteriyelin kullanımına bağlı geliştiği bilinen tendon rahatsızlığınız (örneğin tendinitis) varsa,
- ACOMET 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 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

ACOMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen bir kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz var ise,
 - 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 var ise,
 - Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız,
- ACOMET'i dikkatli kullanınız.

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

ACOMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACOMET'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, bu nedenle ACOMET 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.

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

Araç ve makine kullanımı

ACOMET 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.

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

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ile ACOMET birlikte alındığında, ACOMET'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, ACOMET uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Sukralfat, ACOMET birlikte alındığında, ACOMET'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilacı, ACOMET uygulamasından iki saat sonra kullanınız.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbufen ve benzeri ilaçlar ve teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- ACOMET ile K vitamini antagonisti olan varfarin'in birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilacın, ACOMET ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- ACOMET 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.
- ACOMET 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 ACOMET 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. ACOMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve ACOMET ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- ACOMET 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:

- ACOMET 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

(taşıkardi) 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 ACOMET dozunun ayarlanması gerekir. ACOMET kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACOMET 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 erozyonları) ve bulantı gibi mide-barsak sistemi rahatsızlıkları görülebilir.

ACOMET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACOMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

ACOMET tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

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:

- 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 ACOMET'e 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 gerekebilir.

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) ışıklara karşı hassasiyetinin artması
- Halsizlik
- İnfüzyon yerinde oluşan reaksiyonlar (geçici ağrı vb.)
- Karaciğer testlerinde tespit edilen kanda karaciğer enzimlerindeki artış
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

Bunlar ACOMET'in hafif yan etkileridir.

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.

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 tapa 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..

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

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 24/12/2010 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ACOMET IV infüzyon için çözelti 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 IV 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 250mg ¹	7-10 gün
Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları	günde tek doz 250mg	3 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	günde tek doz 250mg veya tek doz veya iki kez 500mg	7-14 gün
Kronik bakteriyel prostatit	günde tek doz 500mg	28 gün

¹Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir.

Uygulama şekli:

ACOMET IV 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.

ACOMET IV 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;

	250mg/24 saat	500mg/24 saat	500mg/12 saat
Kreatinin klerensi	ilk doz 250mg	ilk doz 500mg	ilk doz 500mg
50-20 mL/dakika	sonra: 125mg/24 saat	sonra: 250mg/24 saat	sonra: 250mg/12 saat
19-10 mL/dakika	sonra: 125mg/48 saat	sonra: 125mg/24 saat	sonra: 125mg/12 saat
<10 mL/dakika (hemodiyaliz ve sürekli ambulator peritoneal diyaliz ile birlikte) ¹	sonra: 125mg/48 saat	sonra: 125mg/24 saat	sonra: 125mg/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 erozyonları ve bulantı gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları görülmektedir.

Aşırı doz durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Mide mukozasının korunması için antiasitler kullanılabilir.

Hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulator peritoneal diyaliz yardımıyla levofloksasinin vücuttan uzaklaştırılması etkili bir yol değildir.

Spesifik bir antidotu yoktur.