

KULLANMA TALİMATI

LEFOSİN 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.460 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hipromelloz, FD&C mavisi #2 alüminyum lak, FD&C Sarısı #6 alüminyum lak, kırmızı demir oksit, polietilen glikol, titanyum dioksit, sarı demir oksit.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEFOSİN nedir ve ne için kullanılır?

LEFOSİN 500 mg film tablet, açık turuncu renkli, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutusunda 7 film tablet bulunmaktadır.

LEFOSİN, aşağıda belirtilen durumların 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
- İn hale şarbon (Maruz-Kalma Sonrası)

2. LEFOSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEFOSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LEFOSİN’in içindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadığınız iseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve bezeri ilaçlar) alan hastalarda LEFOSİN tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEFOSİN tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebe ya da bebek emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

LEFOSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen 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 solarium gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız

LEFOSİN’i dikkatli kullanınız.

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

LEFOSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- LEFOSİN'i çiğnemenen, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gereğinde tabletleri bölebilirsiniz. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle LEFOSİN 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 nedeniyle emziren annelerde emzirmenin mi, yoksa ilacın mı kesileceğine doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

- LEFOSİN baş dönmesi ve sersemlik gibi nörolojik yan etkilere neden olabileceğinden araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

LEFOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün FD&C Sarısı #6 Alüminyum Lak içermektedir ve allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat ile LEFOSİN birlikte alındığında, LEFOSİN'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEFOSİN uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEFOSİN ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- LEFOSİN ile K vitamin antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin

zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.

- Nonsteroidal antienflamatuar bir ilacın, LEFOSİN ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- LEFOSİN 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 böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- LEFOSİN siklosporin'in etkisini uzatabilir.

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. LEFOSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LEFOSİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- LEFOSİN günde bir kez uygulanır.
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.
- Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi LEFOSİN tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48 - 72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LEFOSİN, ağız yoluyla alınır. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.
- 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 LEFOSİN dozunun ayarlanması gerekir. LEFOSİN kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulator peritoneal diyalizin LEFOSİN'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEFOSİN kullandıysanız

LEFOSİN'den 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 kalp belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz durumunda alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

LEFOSİN kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEFOSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Ancak kendinizi daha iyi hissetseniz bile, ilaçlarınızı tedavi süreniz bitene kadar kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEFOSİN'i kullanmayı 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
- Ani idrar çıkışında durma
- Ateş
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal
- Kan şekerinin düşmesi
- Kalp atım ritminin bozulması
- Kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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
- Sara nöbeti

- Titreme
- Bilinç bulanıklığı
- 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 gerekebilir.

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

Bunlar LEFOSİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. LEFOSİN'in saklanması

LEFOSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/ kartondaki son kullanma tarihinden sonra LEFOSİN'i kullanmayınız./ Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LEFOSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal/İSTANBUL
Tel: 0 216 306 62 60
Faks: 0 216 353 94 26

Üretici:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil mah. Beykoz cad.
Tanıdık sokak No: 1
Sultanbeyli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 09.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.