

## KULLANMA TALİMATI

### CRAVİT 500 mg film tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.460 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, krospovidon, mikrokristalin selüloz ( Avicel Ph 102), sodyum stearil fumarat, polietilen glikol 8000, dye titanyum dioksit, talk.

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

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.CRAVİT nedir ve ne için kullanılır ?**

CRAVİT 500 mg film tablet, beyaz renkli, sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutusunda 7 film tablet bulunmaktadır. Akciğer, sinüs, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

CRAVİT, 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. CRAVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CRAVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Levofloksasin veya CRAVİT'in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadığınız iseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve bezeri ilaçlar) alan hastalarda CRAVİT tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse,
- CRAVİT 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.

### **CRAVİT'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 geçirdiğiniz 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 CRAVİT'i dikkatli kullanınız.

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

### **CRAVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CRAVİT'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 CRAVİT 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**

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

### **CRAVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat ile CRAVİT birlikte alındığında, CRAVİT'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, CRAVİT uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için CRAVİT ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- CRAVİT ile K vitamin antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilacın, CRAVİT ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- CRAVİT 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 simetidın böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- CRAVİT 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. CRAVİT nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve CRAVİT ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- CRAVİT 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 CRAVİT tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48 - 72 saat daha sürdürülmelidir.

## **Uygulama yolu ve metodu**

- CRAVİT, 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 kullanım**

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Yaşlılarda kullanım**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinde CRAVİT dozunun ayarlanması gerekir. CRAVİT kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulator peritoneal diyalizin CRAVİT'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CRAVİT kullandıysanız**

*CRAVİT'ten 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.

### **CRAVİT'i 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*

## **CRAVİT 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, CRAVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CRAVİT'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, sizin CRAVİT'e karşı ciddi allerjiniz 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

- 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 gerektirebilir.

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 CRAVİT'in hafif yan etkileridir.

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

## 5. CRAVİT'in saklanması

*CRAVİT'i çocukların göremeyeceği , erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25 °C'in altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CRAVİT'i kullanmayınız.*

Tabletlerde herhangi bir bozulma belirtisi görürseniz, size ne yapmanız gerektiğini bildirmesi için eczacınızı arayınız.

Ruhsat Sahibi : Daiichi Sankyo Co. Ltd.- JAPONYA Lisansı ile

ve

Üretici :  **FAKO İLAÇLARI A.Ş.**  
Levent-İstanbul