

KULLANMA TALİMATI

İNFE CUR 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,45 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFECUR nedir ve ne için kullanılır?

İNFECUR 750 mg film tablet, beyaz renkli, oblong, bikonveks , florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir.

Her kutusunda 7 film tablet bulunmaktadır. PVC-PVDC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

İNFECUR 750 mg, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Sinüzit
- Zatürre
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Prostat enfeksiyonları
- Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu olan hastalardaki solunum yolu enfeksiyonları

2. İNFECUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFECUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya İNFECUR'un bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadığınız iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz (aksi takdirde kasılmalarınız artabilir),
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda İNFECUR tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse,
- İNFECUR 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.

İNFECUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalbin ritmi ile ilgili problem ile ilgili aile hikayeniz varsa,

- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- 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 İNFECUR'u dikkatli kullanınız.

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

İNFECUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFECUR'u çiğnmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gerektiğinde tabletleri bölebilirsiniz. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında (aç ya da tok) alabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle İNFECUR 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

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

İNFECUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFECUR içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile İNFECUR birlikte alındığında, İNFECUR'un emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, İNFECUR uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için İNFECUR ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- İNFECUR ile K vitamin antagonisti olan varfarin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflatuar bir ilacın, İNFECUR ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- İNFECUR 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.
- İNFECUR 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. İNFECUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu

- İNFECUR, 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 İNFECUR dozunun ayarlanması gerekir. İNFECUR kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulator peritoneal diyalizin İNFECUR'un vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFECUR kullandıysanız:

İNFECUR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında zihin karışıklığı (konfüzyon), baş dönmesi, sersemlik, şuur kaybı gibi santral sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp ritminin bozulması gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

İNFECUR'u 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.

İNFECUR 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, İNFECUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İNFECUR'u 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
- İdrar çıkışında ani durma
- Ateş
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal
- Kan şekerinin düşmesi
- Kalp ritminin bozulması
- Kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNFECUR'a bağlı yan etki gelişmiş olabilir. 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, ajitasyon
- 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 etkilere sahiptir. 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 İNFECUR'un hafif yan etkileridir.

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

5. İNFECUR'un Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFECUR'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 8
Tozkoparan Güngören / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No: 3 Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 14.05.2010 tarihinde onaylanmıştır.