

KULLANMA TALİMATI

LEFOX 500 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.46 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, Krospovidon, Mikrokristalin selüloz, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Sepifilm LP 761 Blanc-White (HPMC, Mikrokristalin selüloz, Stearik asit, Titanyum dioksit).

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. **LEFOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEFOX'u 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, etkin madde olarak florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, beyaz renkli, oblong ve tek yüzü çentikli film kaplı tablettir.

LEFOX, 500 mg levofloksasin içeren 7 film tablet halinde, PVC-PE-PVDC şeffaf/Alu blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

LEFOX, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

LEFOX, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Sinüzit
- Zatürree
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Prostat enfeksiyonları
- Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu olan hastalardaki solunum yolu enfeksiyonları
- İnhal e şarbon (solunum yolundan maruz kalma sonrası)

2. LEFOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;

LEFOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

LEFOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bilinen kalp hastalığınız ya da QT uzaması (kalbin ritmi ile ilgili problem) ile ilgili aile hikayeniz var ise,
- Diyabet hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solarium 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'u çiğnmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gereğinde tabletleri bölrebilirsiniz. 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 LEFOX 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 nedeni ile emziren annelerde emzirmenin mi, yoksa ilacın mı kesileceğine doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

LEFOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEFOX'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler için kullanıma dair özel bir uyarı bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile LEFOX birlikte alındığında, LEFOX'un emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEFOX uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEFOX ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- LEFOX ile K vitamin antagonisti olan varfarin 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 (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut gibi metabolik bozukluğa bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç) ve simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.

- LEFOX siklosporinin (organ nakillerinde kullanılan vücudun nakil yapılan organı red etmesini önleyen bir ilaç) etkisini uzatabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza ve 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 günde bir kez uygulanır
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığına gidişine bağlı olarak değişir.
- Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi LEFOX tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlamasından sonra 48 -72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj 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.

Aşırı doz alımında zihin bulanıklığı, baş dönmesi, şuur kaybı ve istem dışı kasılmalar gibi merkezi 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.

LEFOX'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEFOX 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, LEFOX'un içeriğinde bulunan maddelere 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 reaksiyon
- Tendon iltihaplanması ve ağrı
- Tendon kopması
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas yorgunluğu
- İdrar çıkışında ani durma
- Ateş
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, uzun süren 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 birisi sizde mevcut ise, sizde LEFOX'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 bulanıklılığı

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 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.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEFOX'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEFOX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No. 3/2 Çankaya/ ANKARA

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No: 6 Taşdelen –Çekmeköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 23/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.