

## KULLANMA TALİMATI

**LEXUR 500 mg film tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.46 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler** Hidroksipropil selüloz, Krospondon, Mikrokrystalin selüloz, Kolloidal silikon dioksit, Hidroksipropilmetil selüloz, Stearik asit, 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. **LEXUR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEXUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEXUR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEXUR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LEXUR, etkin madde olarak florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, beyaz renkli, bir yüzü çentikli film kaplı tablettir.

LEXUR, 500 mg levofloksasin içeren 7 film tablet halinde, PVC/Al blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

LEXUR, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

LEXUR, 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
- İnhalasyon (solunum yolundan maruz kalma sonrası)

## **2. LEXUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler; LEXUR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Levofloksasin veya LEXUR'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 LEXUR tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEXUR 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.

## **LEXUR'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 LEXUR'u dikkatli kullanınız.

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

## **LEXUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEXUR'u çiğnemenin, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gerektiğinde tabletleri bölümlerine ayırabilirsiniz. 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 LEXUR sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza 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**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasitler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile LEXUR birlikte alındığında, LEXUR'un emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEXUR uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEXUR ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- LEXUR ile K vitamin antagonisti olan varfarin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflatuar bir ilacın, LEXUR ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşliğinde düşme riski artabilir.
- LEXUR 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 simetid (mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- LEXUR 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 veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. LEXUR nasıl kullanılır?**

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

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LEXUR ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- LEXUR 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 LEXUR tedavisi de hastanın ateşsiz olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48 -72 saat

daha sürdürülmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

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

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer LEXUR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEXUR kullandıysanız:**

*LEXUR'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.

**LEXUR'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.*

**LEXUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LEXUR'un de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEXUR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizde LEXUR'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

Kaşınma

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. 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 LEXUR'un hafif yan etkileridir.

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

#### **5. LEXUR'un saklanması**

*LEXUR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEXUR'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 altında, oda sıcaklığında saklayınız.

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

***Ruhsat sahibi:*** AYMED İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

*Ehlibeyt Mah. 5.Cad. no36 AYKON PLAZA Kat 2 Daire 14 BALGAT /ANKARA*

***Üretim yeri:*** Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

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

*Bu kullanma talimatı 30/12/ 2010 tarihinde onaylanmıştır.*