



KULLANMA TALİMATI

LEBEL 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768.69 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz PH 102, hidroksipropil metil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat, opadry Y1 7000 white (titanyum dioksit, polietilen glikol, hipromelloz).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEBEL nedir ve ne için kullanılır?

LEBEL etkin madde olarak sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, beyaz renkli, oblong, film kaplı tabletlerdir.

LEBEL, her bir tablette 750 mg levofloksasin'e eşdeğer levofloksasin hemihidrat içeren, 7 film tabletlik PVC/PE/PVDC-Al folyo blister ambalajda satışı sunulmuştur.

LEBEL akciğer, sinüs, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

LEBEL, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli pnömöni (Zatürre)
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömöni
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu oluşturan solunum yolu enfeksiyonları)
- Akut bakteriyel sinüzit (Sinüs iltihabı)
- Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) üriner sistem enfeksiyonları (İdrar yolu enfeksiyonları)
- Kronik bakteriyel prostatit (Uzun süredir devam eden prostat iltihabı)
- Akut piyelonefrit (Böbrek enfeksiyonu)
- Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (Cilt ya da cilt altı enfeksiyonları)
- Şarbon hastalığının mikrobunum solunum yolu ile alınma ihtimali durumunda (Maruz kalma sonrası inhale şarbon)

2. LEBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEBEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya LEBEL'in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu diğer antibakteriyel ilaçlara (moksifloksasin, siprofloksasin, gemifloksasin, ofloksasin) karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) problemi yaşadığınız iseniz,
- Sara nöbeti geçirdiyse,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda,
- LEBEL tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEBEL tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeyse, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

LEBEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz (QT uzaması) var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi ya da zihinsel (mental) hastalığınız var ise,
- Beyin tahribatına neden olan, felç ya da diğer beyin hastalıkları geçirdiyse,
- 65 yaşında ya da üzerideyseniz,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise (doktorunuz ilaç dozunuzu düşürebilir),
- Karaciğer ile ilgili sorunlarınız var ise,

- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız,
- Daha önce nöbet (havale) geçirdiyse,
- Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz,
- Öyküsünde myasthenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda,

LEBEL'i dikkatli kullanınız.

LEBEL kullanırken güneş ışığına maruz kalmaz durumda cildinizde hassasiyet ve güneş yanığı oluşabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız, kollarınızı ve bacaklarınızı örtecek kıyafetler ile şapka giyiniz, güneşlenmekten kaçınınız.

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

LEBEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEBEL'i çönmeyen, yeterli miktarda sıvı ile alınız. 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 LEBEL, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. LEBEL tablet emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEBEL baş dönmesi, sersemlik, uyku hali gibi istenmeyen etkilere neden olabilmektedir. Bu yan etkilerden bazıları dikkat toplama ve refleks hızı üzerine etki edebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

LEBEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları (kansızlık için kullanılır), çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler (mide yanması için kullanılırlar) ve sukralfat (mide ülserinde kullanılır) ile LEBEL birlikte alındığında, LEBEL'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEBEL uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kalsiyum karbonat ile birlikte uygulanması halinde farmakokinetiğinde klinikte önemli olabilecek herhangi bir değişiklik olmaz.
- Kinolonlarla teofilin (nefes darlığında kullanılır) düzeylerinde artış saptandığı için LEBEL ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. LEBEL ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- LEBEL ile K vitamini antagonistisi olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflatamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbafen, ketoprofen ve indometazin), LEBEL ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- LEBEL ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut hastalığında kullanılır) ve simetidin (mide yanmasında kullanılır) LEBEL'in böbreklerden atılımını azaltabilir.
- LEBEL siklosporin'in (organ nakillerinde kullanılır) etkisini uzatabilir.
- LEBEL ile birlikte kullanılması durumunda; antiaritmikler (kinidin ve amiodoron; anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılırlar), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepressanlar; amitriptilin ve imipramin) ve bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (makrolid antibiyotikler; eritromisin, azitromisin ve klaritromisin) kalp ritminiz üzerine etki edebilir.
- LEBEL'in kortikosteroidler ile kullanımı halinde, tendon iltihabı olma olasılığı daha yüksektir.
- Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin LEBEL ile birlikte kullanılması, idrar testlerinde "yalancı pozitif" sonuçların çıkmasına neden olabilir. Bu nedenle bu tip bir ilaç kullandığınız takdirde doktorunuza söyleyiniz.

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. LEBEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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



daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- LEBEL 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 LEBEL dozunun ayarlanması gerekir. LEBEL kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyaliz ve sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz LEBEL'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer LEBEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEBEL kullandıysanız:

Aşırı doz alımında konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi merkezi sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp atım ritminin bozulması gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir. Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. LEBEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEBEL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu 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.

LEBEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LEBEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Bir alerjik reaksiyonunuz var. Belirtiler şunları içerebilir: kızamıklık, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEBEL'e karşı ciddi alerjiniz 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:

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kanlı da olabilen sulu ishal, olasılıkla mide krampları ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bir bağırsak probleminin belirtileri olabilir.
- Tendon iltihaplanması ve ağrı. En sık olarak aşıl tendonu etkilenir ve bazı olgularda tendon kopabilir.
- Kasılmalar (konvülsiyonlar).

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Yanma, karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk. Bunlar bazen "nöropati" adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Bilinmiyor

- Göz etrafında, dudakta, ağızda, burunda ve cinsel bölgede derinin kabarma veya dökülmesini kapsayan şiddetli deri döküntüleri,
- İştah kaybı, gözler ve deride sarı renklenme, idrarın koyulaşması, kaşıntı veya karında ağrı. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Hasta hissetmek (bulantı) ve ishal,

- Kandaki bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kaşıntı ve deride kızamıklık,
- İştah kaybı, mide rahatsızlığı veya hazımsızlık (dispepsi), kusma veya karın bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kabızlık,
- Baş ağrısı, sersemlik hissi, baş dönmesi, uykusuzluk veya sinirlilik hali,
- Karaciğer veya böbrek problemlerine bağlı olarak kan testlerinde anormal sonuçlar,
- Bazı kan testlerinin sonuçlarında beyaz kan hücrelerinin sayısında görülen değişiklikler,
- Halsizlik,
- Diğer bakterilerin veya mantarların sayısında, tedavi edilmesi gerekebilecek değişiklikler.

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Ellerinizde ve ayaklarınızda karıncalanma hissi (parestezi) veya titreme
- Endişe, sıkıntı hissi, depresyon, huzursuzluk veya bilinç bulanıklığı,
- Çarpıntı veya kan basıncının düşmesi,
- Eklem ağrısı veya kas ağrısı,
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasında görev alır) sayısında azalmaya bağlı olarak morarma ve kanama,
- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma,
- Soluk almakta zorluk veya hırıltılı solunum (bronkospazm),
- Nefes darlığı (dispne),
- Ciddi kaşıntı veya deri döküntüsü.

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Güneş ve ultraviyole ışığa karşı cilt hassasiyetinin artması,
- Kan şekeri düşmesi (hipoglisemi). Bu durum diyabeti olan kişiler için önemlidir.
- Görme ve duyma bozuklukları veya tat ve koku bozuklukları,
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya işitmek (halüsinasyonlar), intihar düşüncesi ve davranışları dahil kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar,
- Dolayım bozukluğu (anafilaktik benzeri reaksiyon),
- Tendon yırtılması (bu istenmeyen etki tedavinin ilk 48 saati içinde ve her iki tarafta ortaya çıkabilir), kas zayıflığı. Bu durum myasthenia gravis'i (sinir-kas iletiminde bozukluk) olan kişilerde önemlidir.
- Karaciğer iltihabı, böbrek bozuklukları ve alerjik bir böbrek reaksiyonu olan interstisyel nefrite bağlı olarak gelişen böbrek yetmezliği,
- Ateş, boğaz ağrısı ve geçmeyen genel bir hastalık hissi. Bunun nedeni beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir düşüş olabilir.
- Ateş ve alerjik akciğer reaksiyonları,
- Myasthenia gravisin şiddetlenmesi.

Bilinmiyor

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi). Bu durum, kırmızı kan hücrelerinin zarar görmesinden ve tüm kan hücresi tiplerinin sayısındaki azalmadan dolayı ciddi soluk veya sarı hale sokabilir.
- Aşırı başgışıklık yanıtı (aşırı duyarlılık),
- Aşırı terleme,
- Sirt, göğüs, kol ve bacaklarda ağrı,
- Hareket etme ve yürümede güçlük,
- Porfiris (çok seyrek görülen bir metabolik hastalık) olan kişilerde porfiri atakları,
- Alerjik bir reaksiyona bağlı olarak kan damarı iltihabı.

Bunlar LEBEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya olmayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaçYan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak yada 0 800314 0008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEBEL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEBEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı 11/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.



NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

12001461/300