

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEVOTEK® 500 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Levofloksasin 500 mg (512.46 levofloksasin hemihidrata eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Açık yavru ağız renkli, oblong, bir yüzü çentikli film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEVOTEK® levofloksasine duyarlı mikroorganizmaların etken olduğu aşağıda belirtilen erişkinlerdeki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Akut sinüzit

Streptococcus pneumoniae, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis*'in neden olduğu

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi

Staphylococcus aureus, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* veya *Moraxella catarrhalis*'in neden olduğu

- Toplumda edinilmiş pnömoni

Staphylococcus aureus, *Streptococcus pneumoniae* (penisilin için MİK değeri ≥ 2 µg/ml olan penisiline dirençli suşlar dahil), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* veya *Mycoplasma pneumoniae*'nin neden olduğu

- Piyelonefrit dahil, komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları

Escherichia coli'nin neden olduğu akut piyelonefrit; *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* veya *Pseudomonas aeruginosa*'nın neden olduğu

- Prostatit

Escherichia coli, *Enterococcus faecalis* ya da *Staphylococcus epidermidis*'in neden olduğu

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* veya *Proteus mirabilis*'in neden olduğu komplikasyonlu deri ve deri ekleri enfeksiyonları ve *Staphylococcus aureus* veya *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu abse, selülit, furonkül, impetigo, piyoderma, yara enfeksiyonlarının dahil olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları

- Şarbon İnhalasyonu

Havaya karışmış *Bacillus anthracis*'e maruziyet sonrası profilaksi ve küratif tedavi

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımını ve patojenlerin yerel duyarlılığı konusunda, resmi ulusal kılavuzlar dikkate alınmalıdır (bkz. Bölüm 4.4) .

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NEVOTEK® günde bir veya iki kez uygulanır. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca etken patojenin duyarlılığına bağlıdır.

Pozoloji:

NEVOTEK®'in aşağıda belirtilen dozlarda erişkinler için uygulanması önerilir:

Böbrek fonksiyonları normal (kreatinin klirensi > 50ml/dakika) olan hastalarda dozaj

Endikasyon	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi (enfeksiyonun şiddetine göre)
Akut sinüzit**	Günde tek doz 500 mg	10-14 gün
Kronik bronşitin akut alevlenmesi**	Günde tek doz 250 - 500 mg	7-10 gün
Toplumdan edinilmiş pnömoni	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
Piyelonefrit dahil, komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg*	7-10 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Kronik bakteriyel prostatit	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Şarbon inhalasyonu	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

*Şiddetli enfeksiyon vakalarında dozajın artırılması düşünülmelidir.

**Sadece oral kullanım için

Uygulama şekli:

NEVOTEK® ezilmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutulmalıdır. Dozaja uyulmak için çentik çizgisinden bölünebilir. Film kaplı tabletler yemeklerle beraber veya yemek arasında alınabilir. Emiliminde azalma olabileceğinden, NEVOTEK® magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren ilaçların veya sukralfatın uygulanmasından en az iki saat önce veya sonra alınmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.5)

Tedavinin süresi

Tedavinin süresi hastalığın seyrine bağlıdır (Yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, NEVOTEK® kullanımı hastanın ateşi düştükten ve 3 bakteriyel eradikasyon elde edildiğine dair kanıt sağlandıktan sonra, en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Aşağıdaki tabloda belirtilen şekilde kullanılır.

Kreatinin klirensi ≤ 50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre)

	250 mg/24 saat	500 mg/24 saat	500 mg/12 saat
Kreatinin klirensi	ilk doz 250 mg	ilk doz 500 mg	ilk doz 500 mg
50-20 ml/dakika	<i>sonra:</i> 125mg/24 saat	<i>sonra:</i> 250 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 250 mg/12saat
19-10 ml/dakika	<i>sonra:</i> 125 mg/48 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/12 saat
<10 ml/dakika	<i>sonra:</i> 125 mg/ 48 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/24 saat	<i>sonra:</i> 125 mg/24 saat

(hemodiyaliz ve sürekli ambulator peritoneal diyaliz ile birlikte)*

**Hemodiyalizi takiben veya sürekli ambulator peritoneal diyalizde ek bir doza gerek yoktur.*

Karaciğer yetmezliği:

Levofloksasin karaciğerde çok düşük miktarlarda metabolize olur ve esas olarak böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Bu nedenle, karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.