

PACKAGE LEAFLET : INFORMASI UNTUK PASIEN

Cravit infus 500 mg / 100 mL

Cravit infus 750 mg / 150 mL

Levofloxacin

PERINGATAN

Fluoroquinolone dikaitkan dengan peningkatan risiko peradangan dan robekan tendon pada segala usia. Tendon merupakan penghubung otot dengan tulang. Risiko ini semakin meningkat pada pasien dengan usia yang lebih tua biasanya lebih dari 60 tahun, pada pasien pengguna obat *corticosteroid*, dan pada pasien dengan cangkuk ginjal, jantung atau paru.

Bacalah seluruh leaflet ini dengan hati-hati sebelum Anda mulai meminum obat ini untuk mendapatkan informasi yang penting untuk Anda.

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan di luar leaflet ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikan obat ini untuk digunakan oleh orang lain karena dapat memberikan efek yang buruk walaupun orang tersebut memiliki penyakit dengan gejala yang sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker. Efek samping yang dimaksud ialah termasuk efek samping lain yang tidak tertulis dalam informasi untuk pasien ini.

Daftar isi leaflet:

1. Apa Itu Cravit dan Kegunaan dari Cravit
2. Apa Saja yang Perlu Anda Ketahui Sebelum Minum Cravit
3. Bagaimana Cara Menggunakan Cravit
4. Apa Saja Efek Samping yang Dapat Terjadi Pada Penggunaan Cravit
5. Bagaimana Cara Penyimpanan Cravit
6. Isi Kemasan dan Informasi lainnya

1. Apa Itu Cravit dan Kegunaan dari Cravit

Levofloxacin adalah antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri pada organ-organ berikut:

- Sinus
- Paru-paru, orang dengan gangguan pernapasan jangka panjang atau Pneumonia
- Kelenjar prostat, digunakan saat anda memiliki infeksi dalam waktu lama
- Kulit dan struktur kulit
- Saluran kemih, termasuk ginjal atau kandung kemih

2. Apa Saja yang Perlu Anda Ketahui Sebelum Menggunakan Cravit

Jangan menggunakan Cravit, serta informasikan kepada dokter Anda jika:

- Anda memiliki riwayat alergi terhadap *levofloxacin*, atau antibiotik golongan *quinolone* lainnya, seperti *moxifloxacin*, *ciprofloxacin*, atau *ofloxacin*, atau terhadap komponen lain obat ini. Gejala dari reaksi alergi dapat berupa:

degup/detak jantung cepat, kemerahan pada kulit, sulit menelan atau sulit bernapas, bengkak pada bagian bibir, wajah, tenggorokan atau lidah.

- Anda memiliki riwayat epilepsi.
- Anda memiliki riwayat penyakit tendon seperti radang tendon yang berhubungan dengan pengobatan antibiotik *quinolone*. Tendon merupakan penghubung otot dengan tulang.
- Anda berusia muda (anak-anak atau remaja berumur di bawah 18 tahun).
- Anda sedang hamil, atau dalam usaha untuk hamil, atau menyusui.

Jangan menggunakan obat ini jika salah satu hal di atas terdapat pada diri Anda. Jika Anda tidak yakin, hubungi dokter atau apoteker sebelum menggunakan Cravit.

Peringatan dan Perhatian

Bicarakan kepada dokter atau apoteker sebelum menggunakan Cravit jika:

- Anda berusia 60 tahun atau lebih.
- Anda meminum *corticosteroid*, terkadang disebut *steroid*.
- Anda pernah menjalani prosedur cangkok ginjal, jantung, atau paru.
- Jika Anda pernah mengalami kejang.
- Jika Anda memiliki penyakit susunan saraf pusat (contoh: penyempitan pembuluh darah otak, epilepsi).
- Anda memiliki gangguan fungsi ginjal.
- Anda memiliki riwayat gangguan mental.
- Anda menderita diabetes.

Peringatan Lainnya

- Cravit dapat menyebabkan nyeri dan peradangan pada tendon. Risiko ini semakin meningkat pada usia yang lebih tua, biasanya lebih dari 60 tahun, pada pasien pengguna obat *corticosteroid*, dan pada pasien dengan cangkok ginjal, jantung, atau paru. Jika Anda mengalami masalah pada tendon yang ditandai dengan rasa nyeri atau bengkak pada daerah tendon yang bermasalah selama atau setelah menggunakan Cravit, segeralah cari pertolongan medis dan istirahatkan tungkai yang bermasalah. Jangan menggunakan Cravit lebih lanjut kecuali atas petunjuk dokter.
- Cravit dapat meningkatkan kejadian dan keparahan erosi pada sendi-sendi yang menopang berat badan dalam penelitian terhadap hewan.
- Cravit dapat menyebabkan kejang, gemetar, kegelisahan, kecemasan, rasa melayang, kebingungan, halusinasi, rasa ketakutan yang tidak wajar (paranoia), depresi, mimpi buruk, sulit tidur, dan kadang-kadang tindakan atau pikiran ingin bunuh diri. Reaksi-reaksi ini dapat terjadi setelah dosis pertama. Jika reaksi-reaksi ini terjadi pada Anda, obat ini sebaiknya dihentikan. Cravit sebaiknya digunakan secara hati-hati bagi yang memiliki penyakit susunan saraf pusat yang dapat meningkatkan risiko kejang (seperti: penyempitan pembuluh darah otak, epilepsi) dan memudahkan terjadinya kejang (seperti: obat-obatan tertentu, gangguan ginjal).

- Jika Anda mulai mengalami diare yang berat, menetap, dan/atau disertai darah selama atau setelah pengobatan dengan Cravit, segera beritahukan kepada dokter. Hal ini mungkin diakibatkan oleh peradangan serius pada usus (kolitis psedomembranosa), yang terkadang dapat terjadi akibat pengobatan dengan antibiotik. Anda mungkin harus berhenti menggunakan Cravit sehingga dokter Anda dapat memberikan pengobatan lainnya.
- Bila Anda memiliki gangguan fungsi ginjal, konsultasikan kepada dokter untuk dilakukan pengamatan yang hati-hati dan pemeriksaan laboratorium yang sesuai sebelum dan selama pengobatan berlangsung. Bila Anda memiliki gangguan fungsi ginjal, konsultasikan kepada dokter untuk dilakukan penyesuaian dosis obat untuk menghindari akumulasi Cravit dalam tubuh.
- Selama menggunakan Cravit, Anda disarankan untuk menghindari paparan sinar matahari dan tidak menggunakan lampu ultraviolet. Hal ini dikarenakan beberapa pasien dapat menjadi lebih sensitif terhadap cahaya selama minum Cravit dan mengalami reaksi seperti terbakar matahari.
- Gangguan berupa gula darah yang berlebih atau gula darah rendah dapat terjadi biasanya pada Anda yang menderita diabetes yang mendapatkan pengobatan bersamaan dengan obat-obatan diabetes atau dengan suntikan insulin. Anda sebaiknya berkonsultasi ke dokter untuk dipantau gula darahnya secara hati-hati. Bila terjadi gangguan berupa gula darah rendah ketika Anda sedang menggunakan Cravit, Cravit sebaiknya dihentikan dan Anda sebaiknya segera mencari pertolongan Dokter.

Jika Anda tidak yakin apakah salah satu hal di atas terjadi pada diri Anda, beritahukan kepada dokter atau apoteker sebelum minum Cravit.

Obat-Obatan Lainnya dan Cravit

Beritahukan kepada dokter atau apoteker jika Anda sedang, atau baru-baru ini atau mungkin akan minum obat-obatan lainnya. Hal ini dikarenakan Cravit dapat mempengaruhi cara kerja obat-obatan lainnya. Beberapa obat juga dapat mempengaruhi cara kerja Cravit.

- Obat anti-inflamasi *non-steroid* – digunakan untuk mengatasi nyeri dan peradangan. Penggunaan bersamaan dengan Cravit dapat meningkatkan risiko kejang.
- Obat-obatan antidiabetes – menurunkan kadar gula darah pada penderita diabetes. Penggunaan bersamaan dengan Cravit dapat meningkatkan risiko terjadinya peningkatan atau penurunan kadar gula dalam darah.
- *Warfarin* – digunakan untuk mengencerkan darah. Pada penggunaan obat ini, Anda memiliki risiko yang lebih tinggi untuk mengalami perdarahan. Dokter Anda mungkin akan melakukan tes darah secara rutin untuk memastikan fungsi pembekuan darah Anda untuk menghentikan perdarahan.
- *Theophylline* – digunakan untuk gangguan pernapasan. Penggunaan bersamaan Cravit dapat meningkatkan terjadinya efek samping akibat penggunaan *theophylline*, termasuk efek samping berupa kejang.

Jangan menggunakan Cravit bersamaan dengan obat-obatan berikut. Hal ini dikarenakan hal tersebut dapat mempengaruhi kerja dari Cravit:

- Tablet besi (untuk terapi anemia), suplemen yang mengandung seng (*zinc*), antasida yang mengandung aluminium atau magnesium (untuk menetralkan asam lambung), atau *sucralfate* (untuk mengobati ulkus lambung). Penggunaan obat-obatan ini direkomendasikan dikonsumsi setidaknya 2 jam sebelum atau setelah pemberian Cravit.

Tes Tuberkulosis

Pengobatan dengan Cravit dapat menyebabkan hasil negatif palsu pada tes laboratorium untuk mencari bakteri penyebab tuberkulosis.

Penggunaan Cravit bersamaan dengan makanan dan minuman

- Cravit dapat digunakan dengan atau tanpa makanan. Disarankan untuk minum air dalam jumlah yang cukup selama menggunakan Cravit.

Kehamilan dan Menyusui

- Anda dilarang menggunakan Cravit selama hamil, mencoba hamil, atau sedang menyusui.

Mengoperasikan mesin atau kendaraan

- Cravit dapat menyebabkan efek samping pada sistem saraf seperti pusing, rasa melayang, rasa berputar (*vertigo*), dan gangguan penglihatan. Beberapa efek samping ini dapat mempengaruhi kemampuan konsentrasi dan reaksi Anda. Jika hal ini terjadi, jangan mengoperasikan mesin atau kendaraan, atau aktivitas lain yang memerlukan konsentrasi tingkat tinggi.

3. Bagaimana Cara Menggunakan Cravit

Obat ini sebaiknya diberikan sebagai infus dan sebaiknya diberikan di rumah sakit di mana terdapat tenaga kesehatan yang terqualifikasi yang dapat memonitor kondisi Anda.

Cara Menggunakan Obat Ini

- Obat ini hanya untuk diberikan melalui infus ke dalam pembuluh darah vena (*intravena*), TIDAK diperkenankan untuk suntikan ke otot (*intramuskular*), ke cairan dalam sumsum tulang belakang (*intratekal*), ke dalam rongga perut (*intraperitoneal*), atau di bawah kulit (*subkutan*).
- HATI-HATI: INFUS INTRAVENA YANG CEPAT HARUS DIHINDARI. Cravit sebaiknya diinfuskan secara intravena lambat dalam jangka waktu tidak kurang dari 60 atau 90 menit, tergantung dosis.

Lindungi Kulit Anda dari Paparan Sinar Matahari

Hindari paparan langsung sinar matahari selama menggunakan obat ini. Hal ini dikarenakan menggunakan obat ini dapat menyebabkan kulit Anda menjadi lebih sensitif terhadap paparan sinar matahari, serta dapat timbul reaksi fototoksitas (*pengelupasan kulit*). Anda dapat melakukan pencegahan sebagai berikut untuk menghindarinya:

- Gunakan tabir surya
- Selalu gunakan topi dan pakaian yang menutupi tangan dan tungkai bawah
- Hindari berjemur di bawah sinar matahari

Berapa dosis yang perlu Anda gunakan

- Dokter Anda akan memutuskan berapa dosis Cravit yang harus Anda gunakan
- Dosis yang diberikan bergantung pada jenis infeksi yang Anda derita dan area tubuh Anda yang terkena infeksi
- Durasi terapi tergantung kepada seberapa serius infeksi yang Anda derita
- Jika Anda merasa mengalami efek samping akibat penggunaan Cravit yang ringan ataupun berat, jangan mengganti dosis Cravit dan segera tanyakan kepada dokter.

Dosis

Dosis umum Cravit adalah 250 mg atau 500 mg diberikan secara infus lambat selama lebih dari 60 menit setiap 24 jam atau 750 mg yang diberikan secara infus lambat selama lebih dari 90 menit setiap 24 jam, sesuai dengan jenis infeksi dan daerah tubuh yang terkena infeksi. Dokter akan memberikan dosis untuk pasien dengan ginjal normal sesuai dengan jenis infeksi dan lama pengobatan.

Infeksi Paru (Pneumonia) dan Penderita Gangguan Pernapasan Jangka Panjang

- *Levofloxacin* 500 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari
- *Levofloxacin* 750 mg, satu kali per hari, selama 5 hari atau selama 7-14 hari

Infeksi Sinus

- *Levofloxacin* 500 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari
- *Levofloxacin* 750 mg, satu kali per hari, selama 5 hari

Infeksi Kelenjar Prostat Jangka Panjang

- *Levofloxacin* 500 mg, satu kali per hari, selama 28 hari

Infeksi Kulit dan Struktur Kulit

- *Levofloxacin* 250 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari bergantung keparahan penyakit
- *Levofloxacin* 500 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari bergantung keparahan penyakit
- *Levofloxacin* 750 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari bergantung keparahan penyakit

Infeksi Saluran Kemih, Termasuk Ginjal atau Kandung Kemih

- *Levofloxacin* 250 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari bergantung keparahan penyakit
- *Levofloxacin* 500 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari bergantung keparahan penyakit
- *Levofloxacin* 750 mg, satu kali per hari, selama 7-14 hari bergantung keparahan penyakit

Gangguan Fungsi Ginjal

Dokter Anda mungkin akan memberikan Anda dosis yang lebih rendah.

Orang Lanjut Usia dan Penderita Gangguan Fungsi Hati

Dokter Anda mungkin akan memberikan dosis yang umum pada Anda, kecuali jika Anda memiliki gangguan fungsi ginjal yang memerlukan dosis yang lebih rendah.

Anak-Anak dan Remaja

Obat ini tidak boleh diberikan kepada anak-anak dan remaja berusia di bawah 18 tahun.

Bagaimana jika Anda menggunakan Cravit melebihi dosis anjuran dokter?

Dokter atau perawat Anda yang akan memberikan Cravit sehingga kecil kemungkinannya Anda akan diberikan terlalu banyak. Jika Anda khawatir karena diberikan terlalu banyak, beri tahu dokter atau perawat Anda.

Jika Anda secara tidak sengaja menggunakan Cravit melebihi dosis anjuran dokter, segera beritahukan kepada dokter. Bawa kemasan obat ini bersama dengan Anda agar dokter mengetahui obat apa yang Anda gunakan. Beberapa efek samping berikut dapat terjadi: kejang, penurunan kesadaran, tubuh gemetar, mual, muntah, dan nyeri perut.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

4. Apa Saja Efek Samping yang Dapat Terjadi Pada Penggunaan Cravit

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang dapat mengalaminya. Efek-efek ini biasanya ringan atau sedang, dan biasanya menghilang dalam waktu singkat.

Hentikan penggunaan Cravit dan segera cari pertolongan ke dokter atau rumah sakit jika Anda mengalami beberapa efek samping berikut:

- Anda mungkin mengalami reaksi alergi. Gejala yang mungkin terjadi: kemerahan pada kulit, kesulitan menelan atau bernapas, bengkak pada bibir, wajah, tenggorokan, atau lidah.
- Diare dengan konsistensi cair yang dapat disertai darah, serta kemungkinan disertai kram perut dan peningkatan temperatur tubuh. Hal ini mungkin merupakan gejala gangguan saluran pencernaan yang berat.
- Nyeri dan radang pada tendon atau ligamen yang mungkin berujung pada lepasnya tendon. Tendon di belakang pergelangan kaki merupakan daerah yang paling sering terkena.
- Kejang

Jika Anda mengalami penurunan daya penglihatan selama meminum Cravit, segera konsultasikan kepada dokter spesialis mata.

Berikut adalah beberapa efek samping yang juga perlu anda beritahukan kepada dokter jika beberapa efek samping berikut terjadi dan berkembang menjadi semakin serius dan bertahan selama beberapa hari:

Kejadian Efek Samping yang Sangat Sering Terjadi (dapat mempengaruhi 1 dari 10 orang)

- Mual
- Diare atau Konstipasi
- Sakit Kepala

Kejadian Efek Samping yang Sering Terjadi (dapat mempengaruhi 1 dari 100 orang)

- Sulit tidur
- Pusing
- Muntah
- Nyeri perut, rasa tidak nyaman di perut, atau buang angin
- Ruam dan gatal
- Rasa nyeri atau tidak nyaman pada vagina
- Nyeri, termasuk nyeri dada dan nyeri punggung

Kejadian Efek Samping yang Tidak Sering Terjadi (dapat mempengaruhi 1 dari 1.000 orang)

- Cemas, gugup, gelisah, atau mengantuk
- Penurunan nafsu makan, mulut kering, atau perubahan rasa pengecap
- Nyeri sendi
- Sesak napas
- Bengkak
- Kelelahan
- Demam
- Gatal pada kemaluan
- Berkeringat
- Radang tenggorokan dan pilek
- Penyakit kulit

Kejadian Efek Samping yang Jarang Terjadi (dapat mempengaruhi 1 dari 10.000 orang)

- Gagal jantung
- Peningkatan tekanan darah (hipertensi)
- Keputihan
- Serangan jantung
- Nyeri otot
- Ruam merah keunguan di kulit (purpura) dan ruam yang gatal (urtikaria)

- Telinga berdenging (tinitus)
- Gemetaran

Kejadian Efek Samping yang Sangat Jarang Terjadi (dapat mempengaruhi <1 dari 10.000 orang)

- Kesulitan mengkoordinasikan gerakan (gangguan koordinasi)
- Mimpi buruk dan gangguan tidur
- Gangguan fungsi hati, seperti sakit kuning hingga koma
- Gangguan fungsi trombosit atau penurunan jumlah trombosit (trombositopenia), seperti perdarahan
- Gangguan fungsi ginjal hingga gagal ginjal
- Gangguan penglihatan, termasuk pandangan ganda (diplopia)
- Perburukan penyakit diabetes
- Perilaku agresif atau kebingungan
- Kekurangan sel darah merah (anemia) atau sel darah putih tertentu (granulositopenia)
- Peningkatan jumlah sel darah putih (leukositosis) atau penurunan jumlah sel darah putih (leukopenia)
- Nyeri dada berhubungan dengan gangguan aliran darah jantung (angina pectoris) dan gangguan irama jantung (aritmia)
- Irama jantung cepat (takikardia), melambat (bradikardia), hingga henti jantung
- Sesak napas berat (*Acute Respiratory Distress Syndrome/ARDS*) dan serangan asma
- Peradangan sendi, peradangan tendon (tendinitis), kelemahan otot, dan kerusakan otot rangka (*rhabdomyolysis*)
- Gangguan pembuluh darah otak
- Kejang, penurunan kesadaran/pingsan atau koma
- Depresi, manik, halusinasi, ketakutan berlebih (paranoia), dan gangguan mental.
- Benjolan kemerahan di kulit (eritema nodosum)
- Perdarahan saluran cerna, seperti muntah darah dan BAB kehitaman
- Penurunan kadar gula darah
- Penurunan tekanan darah
- Gangguan konsentrasi
- Pembesaran kelenjar getah bening (limfadenopati)
- Peradangan pankreas (pankreatitis)
- Kelumpuhan (paralisis)
- Peradangan usus besar (kolitis pseudomembranosa)
- Pusing berputar (vertigo)
- Penurunan berat badan

Efek Samping Lainnya

- Peradangan paru-paru akibat reaksi alergi (pneumonitis alergik)
- Reaksi alergi berat (syok anafilaktik) dan reaksi menyerupai reaksi alergi (reaksi anafilaktoid)

- Suara serak (disfonía)
- Gambaran abnormal dari gelombang elektroensefalografi (EEG)
- Penurunan kesadaran berkaitan dengan masalah otak (ensefalopati)
- Kegagalan multiorgan
- Jantung berdebar (palpitasi)
- Kesemutan (parestesia)
- Ruam kulit (seperit: eritema multiforme, Stevens-Johnson syndrome)

Melaporkan Efek Samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda, termasuk efek samping yang tidak tertera pada Informasi Produk ini.

Anda dapat juga melaporkan keluhan tersebut secara langsung dengan mengirim email ke pharmacovigilance@kalbe.co.id.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

Hal ini termasuk berbagai efek samping yang tidak tercantum di dalam *leaflet* ini.

5. Bagaimana Cara Penyimpanan Cravit

- Simpan produk ini pada suhu di bawah suhu 30°C.
- Hindarkan obat ini dari cahaya langsung dan simpan pada ruang tertutup.
- Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa.

6. Isi Kemasan dan Informasi lainnya

Apa kandungan dari Cravit?

Setiap mL larutan infus mengandung levofloxacin hemihydrate setara dengan levofloxacin anhydrate 5 mg.

Seperti apakah rupa Cravit dan isi kemasannya?

CRAVIT® 500 mg / 100 mL :

Larutan jernih, encer, kuning kehijauan, bebas dari partikel serat, partikel kaca, dan partikel lain dalam *flexibag*.

CRAVIT® 750 mg / 150 mL :

Larutan jernih, encer, kuning kehijauan, bebas dari partikel serat, partikel kaca, partikel hitam, dan partikel lain dalam *flexibag*.

Kemasan:

Flexy bag 500 mg / 100 mL : 1 *flexy bag*

Flexy bag 750 mg / 150 mL : 1 *flexy bag*

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

PT Finusolprima Farma Internasional, Bekasi – Indonesia

Untuk :

PT KALBE FARMA Tbk., Bekasi – Indonesia

Di bawah lisensi dari :

Daiichi Sankyo Co., Ltd., Tokyo – Japan

Leaflet ini direvisi pada 19 November 2024