

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Левор 5 mg/ml инфузионен разтвор
Levor 5 mg/ml solution for infusion

Левофлоксацин
(Levofloxacin)

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160026
Разрешение №	675-85-22-01-2025
ВЪЗ/МА/МР	/
Датум на издаване №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Левор инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левор инфузионен разтвор
3. Как да приемате Левор инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левор инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левор инфузионен разтвор и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левор инфузионен разтвор. Левор инфузионен разтвор съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибактериални средства. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левор инфузионен разтвор може да се използва за лечение на инфекции на:

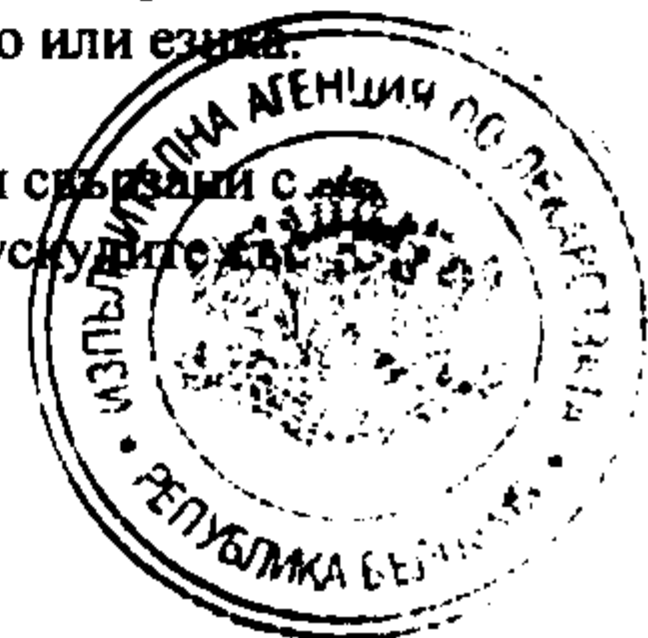
- Белите дробове, при хора с пневмония;
- Пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- Простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция;
- Кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите (понякога наричани „меки тъкани“).

В някои специални случаи, Левор инфузионен разтвор може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте били изложени на бактерия, причиняваща антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Левор инфузионен разтвор

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергични към левофлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;
- някога сте имали епилепсия;
- някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите със скелета;



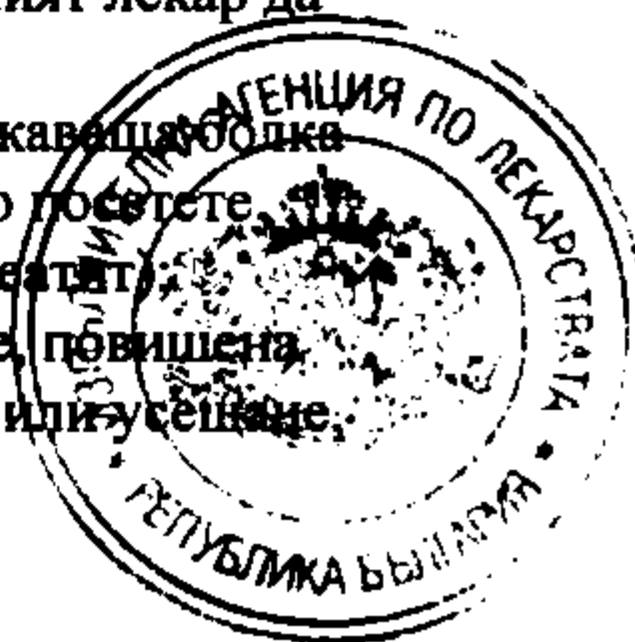
- сте дете или юноша;
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако някое от по-горе изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви приложат Левор инфузионен разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат лекарството, ако:

- сте на 60 или повече години;
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левор”);
- някога сте имали припадък (гърч);
- имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате състояние, познато като „глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит”. По-вероятно е да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство;
- някога сте имали психични проблеми;
- някога сте имали сърдечни проблеми: необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид лекарства, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (вижда се на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калий и магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), жена сте или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левор”);
- имате диабет;
- някога сте имали чернодробни проблеми;
- имате мнастения гравис;
- имате периферна невропатия;
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд);
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена);
- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (например нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]);
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин;
- ако започнете да получавате внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции – незабавно се обърнете към лекар, тъй като това може да са признаци на миоклонус. Може да се наложи Вашият лекар да спре лечението с левофлоксацин и да започне подходящо лечение;
- ако имате гадене, общо неразположение, силен дискомфорт и/или продължаваща болка или влошаваща се болка в областта на стомаха или повръщане – незабавно посетете лекар, тъй като това може да е признак на възпален панкреас (остър панкреатит);
- ако изпитвате умора, имате бледа кожа, синини, неконтролируемо кървене, повишена температура, болки в гърлото и сериозно влошаване на общото състояние или усещане.



че устойчивостта Ви към инфекции може да е намалена – незабавно се обърнете към лекар, тъй като това може да са признаци на нарушения на кръвта. Вашият лекар трябва да следи кръвната Ви картина с изследвания. В случай на отклонения в кръвната картина, може да се наложи Вашият лекар да спре лечението.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават при употребата на левофлоксацин.

- Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или грипозни симптоми. Обривите може да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения, или да завършат с летален изход.
- DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми и обрив по лицето, след това широко разпространен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете лекарска помощ.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левор, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

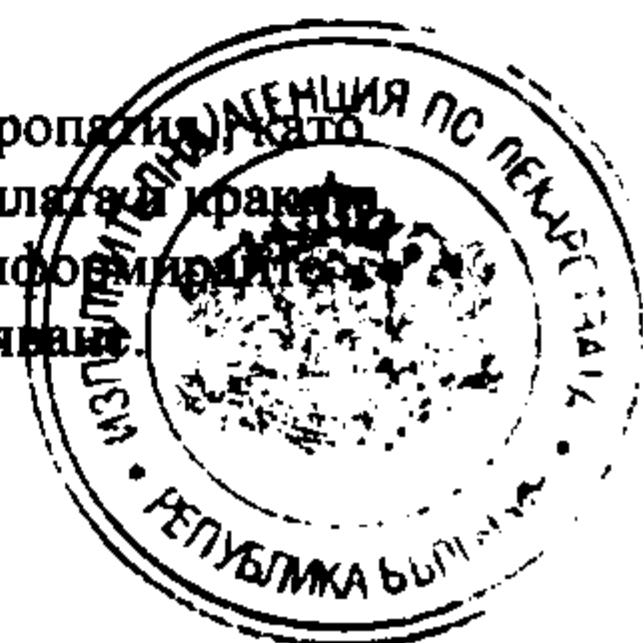
Докато приемате това лекарство

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.

Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.

Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Левор. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левор, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Левор и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.



Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левор, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Левор, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви приложат Левор инфузионен разтвор.

Други лекарства и Левор

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате никакви други лекарства. Това се налага, тъй като Левор може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левор.

По-специално, говорете с Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства, тъй като това може да повиши вероятността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато приемате Левор:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е по-вероятно да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.
- Варфарин – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кървене. Може да е необходимо Вашия лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви.
- Теофилин – прилага се при проблеми с дишането. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с Левор.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) – прилагат се при болка и възпаление, като например аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с Левор.
- Циклоспорин – прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм. Те включват лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклически антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид – прилаган при подагра. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
- Циметидин – прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Говорете с Вашия лекар, ако някое от по-горните се отнася за Вас.

Тест на урината за опиати

Тестове на урината могат да покажат фалшиво положителни резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати при хора, приемащи Левор. Ако Вашият лекар извърши тест на урината, информирайте го, че приемате Левор.



Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои лабораторни тестове за търсене на бактерии, които причиняват туберкулоза.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, ще забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- кърмите или имате намерение да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани лекарствени реакции след прилагане на това лекарство, включително чувство за замаяност, сънливост, световъртеж (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да засегнат Вашата способност за концентрация и бързината на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не вършете работа, която изисква повишено внимание.

Левор съдържа натрий

Това лекарство съдържа 0,15 mmol (или 3,54 mg) натрий за ml (7,70 mmol или 177,10 mg натрий в 50 ml, и 15,40 mmol или 354,20 mg натрий в 100 ml). Необходимо е това да се вземе предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Левор инфузионен разтвор

Как се прилага Левор инфузионен разтвор:

- Левор инфузионен разтвор е лекарство за приложение в болница;
- То ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра под форма на инжекция;
- Инжектирането ще бъде в една от вените Ви и ще бъде приложено за определен период от време (това се нарича интравенозна инфузия);
- За 250 mg Левор инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 30 минути или повече минути;
- За 500 mg Левор инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 60 минути или повече минути;
- Сърдечната честота и кръвното Ви налягане трябва да бъдат стриктно проследявани. Това се налага, защото необичайно ускорено сърцебиене и временно понижаване на кръвното налягане са възможни нежелани реакции, които са наблюдавани при инфузия на подобен антибиотик. Ако кръвното Ви налягане спадне значително, докато Ви се прилага инфузията, тя трябва да се спре незабавно.

Какво количество Левор инфузионен разтвор се прилага

Ако не сте сигурни защо Ви се прилага Левор инфузионен разтвор или имате някакви въпроси относно количеството Левор инфузионен разтвор, което Ви се прилага, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Вашият лекар ще определи количеството Левор инфузионен разтвор, което да Ви се приложи;
- Дозата ще зависи от типа инфекция, която имате и къде е инфекцията в тялото Ви;
- Продължителността на лечението Ви ще зависи от сериозността на инфекцията.

Възрастни и хора в старческа възраст

- Пневмония: 500 mg веднъж или два пъти дневно;
- Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур: 500 mg веднъж дневно;
- Инфекция на простатната жлеза: 500 mg веднъж дневно;
- Инфекции на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите: 500 mg веднъж или два пъти дневно.

Възрастни и хора в старческа възраст с проблеми с бъбреците



Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца или юноши.

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина

Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и 2 дни след като прекратите приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много по-чувствителна към слънцето и може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- Използвайте слънцезащитен крем с висок фактор;
- Винаги носете шапка и дрехи, които да покриват ръцете и краката Ви;
- Избягвайте излагане на слънце.

Ако сте приели повече от необходимата доза Левор инфузионен разтвор

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложи твърде много от лекарството. Вашият лекар или медицинска сестра ще наблюдава подобрението и ще проверява лекарствата, които приемате. Питайте винаги, когато не сте сигурни, защо получавате доза от лекарство.

Прилагането на твърде много Левор инфузионен разтвор може да причини следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство на обърканост, замаяност, понижено ниво на съзнание, треперене и проблеми със сърцето, водещи до неравномерен сърдечен ритъм и гадене.

Ако сте пропуснали да приемете Левор инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат инструкции кога да Ви приложат това лекарство. Малко е вероятно да не Ви бъде приложено лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако смятате, че сте пропуснали доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте спрели употребата на Левор инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Левор, дори ако се чувствате по-добре. Ако той се спре твърде рано, инфекцията може да се върне, състоянието Ви може да се влоши или бактериите да станат резистентни към лекарството. След няколко дни лечение с инфузионния разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете на таблетната форма на това лекарство, за да завършите курса си на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези реакции обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете употребата на Левор и говорете с лекар незабавно, ако забележите следната нежелана реакция:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Спрете употребата на Левор и говорете с лекар незабавно, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога с коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем;
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най- често се засяга ахилесовото сухожилие;
- Припадъци (конвулсии);
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от поява на самоубийствени мисли или действия;
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), ярки сънища или кошмари;
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Вижте също точка 2.
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (SIADH).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Парене, изтръпване или болка. Това може да са признаци на състояние, наречено невропатия.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и може да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми. Вижте също точка 2.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност.

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато получавате Левор инфузионен разтвор, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекции), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня;
- Главоболне, замаяност;
- Прилошаване (гадене, повръщане) и диария;



- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта;
- Реакции на мястото на инфузия;
- Възпаление на вена.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции причинени от гъбички, наречени кандида, които може да изискват лечение;
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се вижда в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия);
- Тревожност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго);
- Задух (диспнея);
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек;
- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза);
- Ставна болка или мускулна болка;
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми;
- Обща отпадналост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- По-лесно образуване на синини и кръвене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения);
- Понижен брой бели кръвни клетки (неутропения);
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност);
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия). Това е от значение за хора с диабет;
- Изтръпване на ръцете и краката (парестезия);
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение);
- Необичайно бързо биене на сърцето (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония);
- Мускулна слабост. Това е от значение при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система);
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит;
- Треска;
- Рязко очертани, еритематозни плаки със/без поява на мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и отшумяват с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълтеникава, поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- Костният мозък спира да произвежда нови кръвни клетки, което може да доведе до умора, намалена способност за борба с инфекциите и неконтролируемо кръвене (костномозъчна недостатъчност);
- Треска, възпалено гърло и общо неразположение, което не отминава. Това може да се дължи на понижен брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Рязко нарушение на кръвната циркулация (шок подобен на анафилаксия);
- Повишаване на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет;
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агевзия);
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентусиазъм (мания);
- Затруднено движение или ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- Временна загуба на съзнание или припадък (синкоп);



- Временна загуба на зрение, възпаление на окото;
- Нарушение или загуба на слуха;
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм (наречено удължаване на QT интервала, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето);
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- Алергични белодробни реакции;
- Панкреатит;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Повишена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация);
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта по тялото, поради алергична реакция (васкулит);
- Възпаление на тъканите в устата (стоматит);
- Скъсване или разрушаване на мускул (рабдомиолиза);
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит);
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош или крайниците;
- Внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус);
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване);
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
гр. София 1303
Тел.: +359 2 89 03 417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Левор инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Не се изисква предпазване от светлина по време на инфузия.

Левор инфузионен разтвор трябва да бъде използван незабавно (в рамките на 3 часа) след перфорация на гумената запушалка с цел предпазване от бактериално замърсяване.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър, жълтеникав или зеленикав разтвор и/или има частици в него.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Левор инфузионен разтвор

- Активното вещество е: левофлоксацин. Левор инфузионен разтвор се предлага в два обема: 250 mg в 50 ml стъклен флакон и 500 mg в 100 ml стъклен флакон. Всеки милилитър (ml) инфузионен разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Левор инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Левор инфузионен разтвор представлява жълтеникаво-зеленикав разтвор без видими частици, в стъклен флакон.

Флаконите от 50 и 100 ml се предлагат по 5 броя в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г.М.Димитров“ №1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Декември 2024

