

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150117
Разрешение №	67995 25-02-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Левалокс 5 mg/ml инфузионен разтвор
левофлоксацин

Levalox® 5 mg/ml solution for infusion
levofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Името на Вашето лекарство е Левалокс инфузионен разтвор. Левалокс инфузионен разтвор, съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени „хинолонови“ антибиотици. Той действа като унищожава бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левалокс 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. Те понякога са наричани „меки тъкани“.

В някои специални случаи, Левалокс 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 Ви се приложи Левалокс инфузионен разтвор

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- Сте алергични към левофлоксацин, към някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 по-долу).
- Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане, 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.
- Вие сте дете или юноша.
- Вие сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна.
- Вие кърмите.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат Левалокс инфузионен разтвор, ако:

- сте на 60 или повече години
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левалокс“)
- претърпели сте трансплантация
- някога сте имали припадък (гърч)
- имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- имате проблеми с бъбреците
- имате състояние, известно 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 или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имали сте сърдечна атака (миокарден инфаркт), Вие сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левалокс“).
- имате неврологични проблеми (периферна невропатия)
- Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд)
- сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена)
- сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция, или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно 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])
- имате диабет
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис
- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони, включително Левалокс, 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 дисекация 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.

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 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.

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 Левалокс. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левалокс, 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 Левалокс 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 Левалокс, 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 Левалокс, 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.



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 грипopodobни 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 грипopodobни 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.

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

Деца и юноши

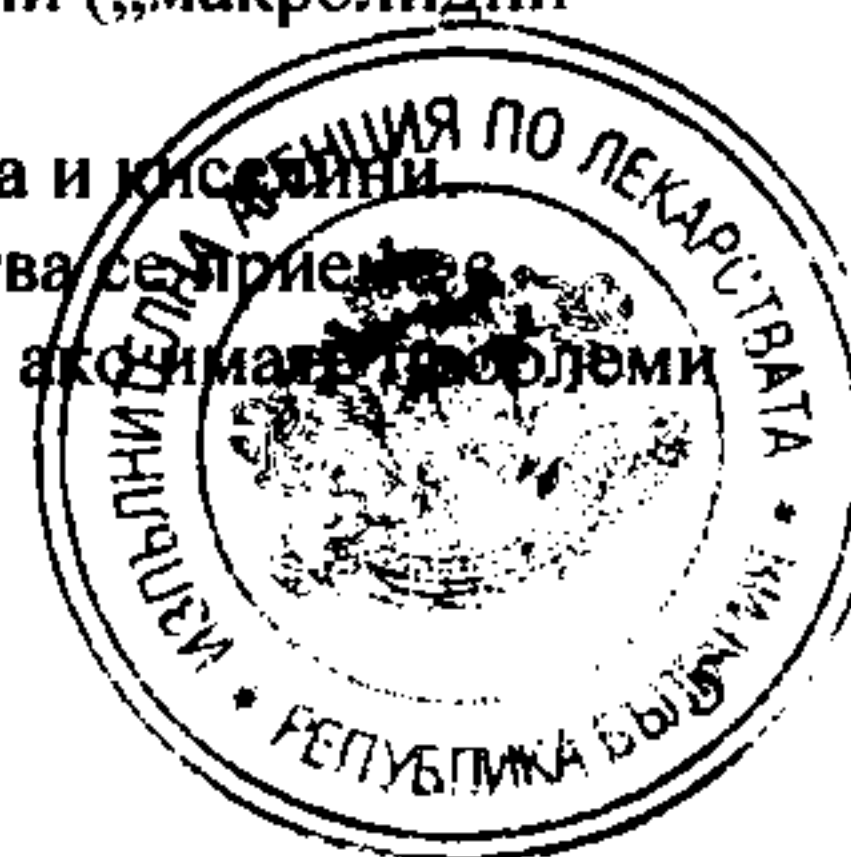
Това лекарство не трябва да се прилага при деца и тийнейджъри.

Други лекарства и Левалокс

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства. Това се налага тъй като Левалокс може да повлияе на начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Левалокс.

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 Левалокс:

- 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 кръвене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да провери кръвосъсирването Ви.
- Теофилин - прилага се при проблеми с дишането. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с Левалокс.
- 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 Левалокс.
- Циклоспорин - прилага се след органна трансплантация. По-вероятно е да получите нежелани реакции от циклоспорин.
- Лекарства, за които е известно, че имат ефект върху сърдечния ритъм. Това включва лекарства, прилагани при абнормен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции („макролидни“ антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид - прилаган при подагра и циметидин, прилаган при язва и киселини. Специално внимание трябва да се отдели, ако някое от тези лекарства се приемат с Левалокс. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.



Тест на урината за опиати

Тестове на урината могат да покажат „фалшиво положителни“ резултати за силни болкоуспокояващи, наречени „опиати“ при хора, приемащи Левалокс. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Левалокс.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини „фалшиво отрицателни“ резултати при някои лабораторни тестове за търсене на бактерия, която причинява туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, може да 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 реакциите. Ако това се случи, не шофирайте или не вършете работа, която изисква висока степен на концентрация.

Левалокс инфузионен разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа 354,20 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки 100 ml от разтвора. Това количество е еквивалентно на 17,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как се прилага Левалокс инфузионен разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни за нещо.

Как се прилага Левалокс инфузионен разтвор

- Левалокс 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 Левалокс инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 30 минути
- За 500 mg Левалокс инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 60 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 Левалокс инфузионен разтвор се прилага

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

- Вашият лекар ще определи количеството Левалокс, 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

Показание

Дневен дозов режим



Пневмония	500 mg веднъж или два пъти дневно
Инфекция на уринарния тракт, включително бъбреците и пикочния мехур	500 mg веднъж дневно
Инфекция на простатната жлеза	500 mg веднъж дневно
Инфекция 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 Ви даде по-ниска доза.

Деца и тийнейджъри

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

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 Ви е приложена повече от необходимата доза Левалокс инфузионен разтвор

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

Прилагането на твърде много Левалокс 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 както и неразположение (гадене).

Ако сте пропуснали доза Левалокс инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат инструкции кога да Ви приложат това лекарство. Малко вероятно е 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 спрете употребата на Левалокс инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Левалокс, дори когато се почувствате по-добре. Ако той се спре твърде рано, 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, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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



Спрете употребата на Левалокс и говорете с лекар или медицинска сестра 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 Левалокс и говорете с лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някоя 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).
- 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).
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е от значение за хора с диабет.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

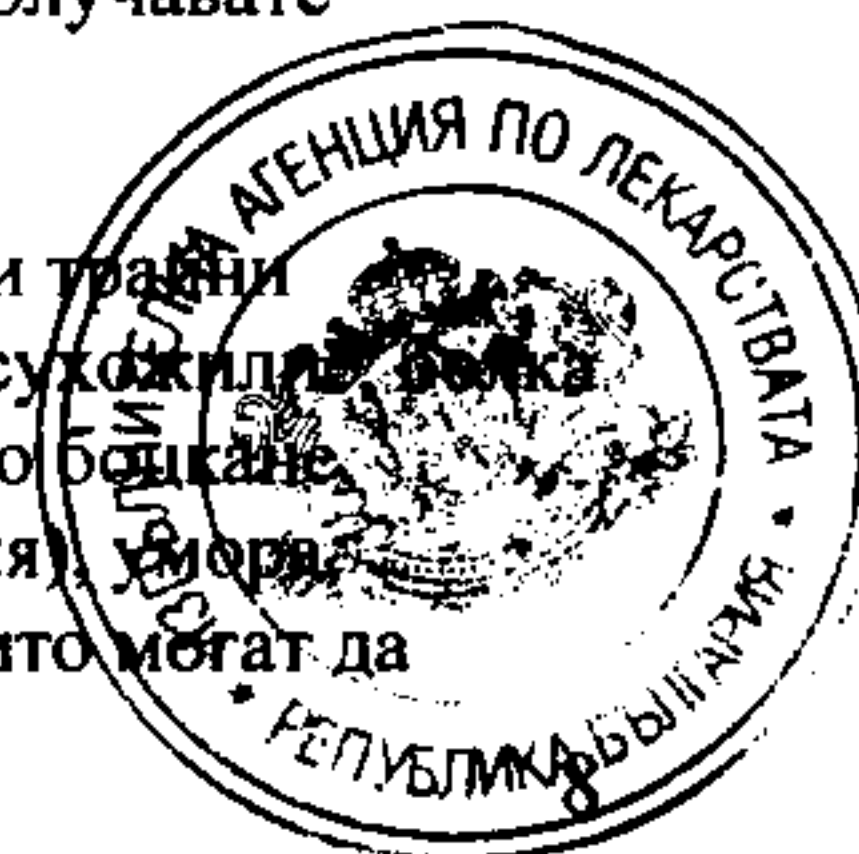
- Парене, изтръпване, болка или мравучкане. Това може да са признаци на състояние, наречено „невропатия“.

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 грипоподобни 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.
- Промяна във Вашето мнение и мисли (психотични реакции) с риск от поява на мисли за самоубийство или такива действия.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха, или повръщане. Това може да са признаци на възпален панкреас (остър панкреатит). Вижте точка 2.

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато получавате Левалокс, 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 болка, 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
- Главоболие, замаяност
- Прилошаване (гадене, повръщане) и диария
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими в кръвта
- Реакции на мястото на инфузия
- Възпаление на вените

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)
- Чувствате се стресирани (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 слабост

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)
- 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 постъпването на остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин
- Нарушена памет



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 кървене (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, агеузия)
- 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 очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT интервала“, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазм)
- 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 кръвоносните съдове 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, медицинска сестра 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,

1303 София,

тел.: +359 2 890 3417,

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 Левалокс инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след перфориране на гумената запушалка: незабавно (в рамките на 3 часа).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашата медицинска сестра или 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 Левалокс инфузионен разтвор

- Активното вещество е левофлоксацин (*levofloxacin*). Всеки ml от инфузионния разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин като левофлоксацин хемихидрат. 100 ml от инфузионния разтвор съдържа 500 mg левофлоксацин като левофлоксацин хемихидрат.
- Помощните вещества са натриев хлорид, концентрирана солна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Левалокс инфузионен разтвор съдържа натрий“.

Как изглежда Левалокс инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Бистър зеленикаво-жълт разтвор, без наличие на чужди частици.

pH: 4,5 – 5,1

Осмоалалитет: 282 mOsmol/kg – 322 mOsmol/kg

Всеки флакон съдържа 100 ml инфузионен разтвор. Налични са опаковки от 1,5 или 10 флакона в картоната кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна членка	Име на лекарствения продукт
Хърватия	Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju
Словения	Leviaben 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Словашка република	Levalox 5 mg/ml infúzny roztok
Литва	Levalox 5 mg/ml infuzinis tirpalas
Латвия	Levalox 5 mg/ml šķīdums infūzijām
Естония	Levnibiot
Румъния	Levalox 5 mg/ml soluție perfuzabilă
България	Левалокс 5 mg/ml инфузионен разтвор
Полша	Levalox
Унгария	Levnibiot 5 mg/ml oldatos infúzió

Дата на последно преразглеждане на листовката:



25 Януари 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

Левалокс 5 mg/ml инфузионен разтвор
левофлоксацин

Levalox® 5 mg/ml solution for infusion
levofloxacin

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение:

Левалокс инфузионен разтвор се прилага чрез бавна интравенозна инфузия веднъж или два пъти дневно. Времето за инфузия трябва да бъде най-малко 30 минути за 250 mg или 60 минути за 500 mg Левалокс инфузионен разтвор.

Дозировката зависи от вида и тежестта на инфекцията и чувствителността на предполагаемия патоген, който я причинява. Лечението с Левалокс след първоначалната употреба на интравенозен разтвор може да бъде завършен с подходяща перорална форма, съгласно кратката характеристика на филмираните таблетки и по преценка за всеки отделен пациент. Предвид биоеквивалентността на парентералните и пероралните форми, може да се използва същата доза.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Левалокс инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно (в рамките на 3 часа) след перфорация на гумената запушалка, за да се предотврати бактериално замърсяване. Не е необходима защита от светлина по време на инфузия.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба.

Преди употреба, разтворът трябва да се провери визуално. Трябва да се използва само бистър, зеленикаво-жълт разтвор без видими частици.

Както и при останалите лекарства, неизползваният лекарствен продукт трябва да се изхвърля на подходящите места и в съответствие с локалните изисквания.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с хепарин или алкални разтвори (например натриев бикарбонат).

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на тези, посочени по-долу.

Смесване с други инфузионни разтвори:

Левалокс инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- 0,9% разтвор на натриев хлорид
- 5% разтвор на глюкоза
- 2,5% глюкозен разтвор на Рингер.
- Комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, глюкоза, електролити).

Химическата и физическа съвместимост на Левалокс инфузионен разтвор с горните разтвори са демонстрирани в продължение на 4 часа при стайни условия.

