

Листовка: информация за потребителя

Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор
Levoxa 5 mg/ml solution for infusion

левофлоксацин (levofloxacin)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани 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 Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор
3. Как ще Ви бъде приложен Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор. Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор съдържа лекарствено вещество, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени противомикробни средства. Левофлоксацин е "хинолоново" противомикробно средство. Действа, като убива бактериите, които предизвикват инфекции във Вашия организъм.

Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор може да се използва за лечение на инфекции на:

- белите дробове, при пациенти с пневмония;
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатната жлеза, в случай на трайна инфекция;
- кожата и подкожната тъкан, включително и мускулите, които понякога се наричат „меки тъкани“.

В някои специални случаи Левокса инфузионен разтвор може да се използва за предпазване от белодробно заболяване, наречено антракс или за да предотврати тежкото протичане на заболяването, ако сте вдишали бактериите, причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор**Не трябва да Ви прилагат Левокса инфузионен разтвор**

- ако сте алергични към левофлоксацин, към други хинолонови антибактериални средства, като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция са: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- ако някога сте имали епилепсия.

BG/H/0145/001/IB/014



- ако в миналото след прилагане на антибактериално лекарство от групата на хинолоните сте имали увреждания на сухожилията (напр. тендинит). Сухожилията са връзките, чрез които мускулите се захващат за костите Ви.
- ако сте дете или подрастващ юноша.
- ако сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна.
- ако кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Левокса.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Левокса инфузионен разтвор

- ако сте на възраст 60 години и повече.
- ако използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левокса“).
- ако Ви е направена трансплантация.
- ако някога сте имали припадъци (гърчове).
- ако сте имали мозъчно увреждане вследствие на инсулт или друго мозъчно увреждане;
- ако имате проблеми с бъбреците.
- ако имате дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназа (рядко наследствено заболяване). В този случай е по-вероятно да имате сериозни проблеми с кръвта, ако приемате това лекарство.
- ако сте имали проблеми с психиката (психично заболяване).
- ако сте имали проблеми със сърцето: този вид лекарства се използват с внимание, ако сте родени със или в семейството Ви има случаи на удължен QT-интервал (открива се на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено ниски стойности на калий и магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наричен „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда), ако сте жена или пациент в старческа възраст или приемате други лекарства, за които е известно, че водят до необичайни промени в ЕКГ (вж. точка „Други лекарства и Левокса“).
- ако сте диабетик.
- ако имате чернодробни проблеми.
- ако имате миастения гравис.
- ако имате проблеми с нервите (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 (реургитация 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 (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такацусу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление на 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 не сте сигурни дали нещо, от изброеното по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Левокса.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левокса, 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.

Кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, когато Ви прилагат Левокса

- 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 е 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 Левокса. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левокса, 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 Левокса и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- ако зрението Ви се влоши или ако очите Ви изглежда са засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка: „Шофиране и работа с машини” и точка 4).
- хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване нивата на кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вижте точка 4). Това е важно за пациенти с диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- 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 или влошаваща се болка в областта на стомаха или повръщане незабавно посетете лекар, тъй като това може да са признаци 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 за изтощение, 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 Ви информира за това.



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, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), 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 грипоподобни 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 грипоподобни 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.
- Червен, люспест, обширен обрив с подкожни издутини (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, съпроводени от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

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.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левокса, 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 Левокса, 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.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши.

Други лекарства и Левокса:

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства. Това е необходимо, защото Левокса може да окаже влияние върху действието на някои лекарства. Някои лекарства също могат да окажат влияние върху начина на действие на Левокса.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това е необходимо, тъй като ако се приемат едновременно с Левокса, те могат да повлияят вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции:

- кортикостероиди, наричани понякога стероиди – използват се за лечение на възпаление



- При Вас се повишава вероятността да получите възпаление или скъсване на сухожилие.
- варфарин – използва се за разреждане на кръвта. Повишава се вероятността да получите кървене. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви провежда редовно кръвни тестове, за да провери как се съсирва кръвта Ви.
 - теофилин – използва се при проблеми с дишането. Ако го приемате с Левокса е по-вероятно да получите припадъци (гърчове).
 - нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – използват се за болка и възпаление, като ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Ако ги приемате с Левокса е по-вероятно да получите припадъци (гърчове).
 - циклоспорин – използва се след трансплантация на органи. По-вероятно е да получите нежелани лекарствени реакции, характерни за циклоспорин.
 - лекарства, за които е известно, че могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм. Това включва лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресия (трициклически антидепресанти, като амитриптилин и имипрамин), за психични заболявания (антипсихотици) и за бактериални инфекции („макролидни“ антибиотици, като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
 - пробенецид – използва се за лечение на подагра. Вашият лекар може да реши да Ви назначи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.
 - циметидин – използва се при язви и киселини. Вашият лекар може да реши да Ви назначи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Уведомете Вашия лекар, ако нещо от описаното по-горе се отнася за Вас.

Тестове в урината за опиати

При хора, приемащи Левокса, тестовите в урината за силни обезболяващи, наречени опиати могат да покажат фалшиво-положителни резултати. Ако Вашият лекар Ви е назначил изследване на урината, уведомете го, че Ви се прилага Левокса.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да доведе до фалшиво-отрицателни резултати при някои лабораторни изследвания, използвани за изолиране на бактериите, които причиняват туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, планирате бременност или мислите, че сте бременна;
- ако кърмите или Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да получите нежелани лекарствени реакции след приема на това лекарство, включително замаяност, сънливост, световъртеж или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат да окажат влияние върху способността Ви да се концентрирате и бързината за реакция. Ако това се случи, не шофирайте и не извършвайте дейности, които изискват внимание във висока степен.

Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,54 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) на един милилитър инфузионен разтвор (това се равнява общо на 177,10 mg натрий в 50 ml или на 354,20 mg натрий в 100 ml инфузионен разтвор). Това количество е еквивалентно на 8,85 mg, 17,71 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.



3. Как ще Ви бъде приложен Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

Как се прилага Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

- Левокса инфузионен разтвор е лекарство за болнична употреба
- То ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра като инжекция. Инжекцията ще бъде приложена в една от вените Ви в продължение на определен период от време (това се нарича интравенозна инфузия)
- За Левокса 250 mg инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да бъде 30 минути или повече
- За Левокса 500 mg инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да бъде 60 минути или повече
- Сърдечната Ви честота и кръвното Ви налягане трябва да бъдат стриктно наблюдавани. Това е необходимо, защото при вливането на подобен антибиотик са наблюдавани необичайно бързо биене на сърцето и временно понижаване на кръвното налягане, като нежелани реакции. Ако по време на инфузията кръвното Ви налягане се понижи значително приложението на антибиотика ще бъде преустановено незабавно.

Какво количество Левокса инфузионен разтвор ще Ви бъде приложено

Ако не сте сигурни защо Ви се прилага Левокса или имате някакви въпроси, за това колко Левокса Ви се прилага, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Вашият лекар ще реши какво количество Левокса трябва да Ви се приложи
- Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате и мястото на инфекцията във Вашия организъм
- Продължителността на лечението Ви зависи от това колко е сериозна инфекцията

Възрастни и пациенти в старческа възраст

- Пневмония: 500 mg веднъж или два пъти дневно
- Инфекции на пикочните пътища, включително на Вашите бъбреци или пикочен мехур: 500 mg веднъж дневно
- Инфекция на простата: 500 mg веднъж дневно
- Инфекция на кожата и подкожната тъкан, включително и мускулите: 500 mg веднъж или два пъти дневно
- Вдишване на антраксни спори: 500 mg веднъж дневно.

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза.

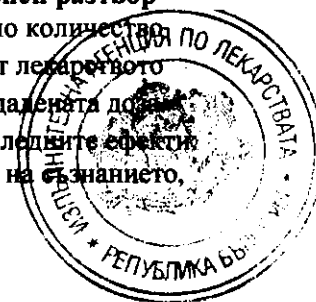
Предпазете кожата си от пряка слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато приемате това лекарство и за 2 дни след прекратяването му. Това е необходимо, тъй като кожата Ви ще стане много по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да се зачерви или да се повдигнат мехури, ако не се вземат следните предпазни мерки:

- Убедете се, че използвате слънцезащитен крем с висок фактор на защита.
- Винаги носете шапка и дрехи, които покриват Вашите ръце и крака.
- Избягвайте престоя на слънце.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

Малко е вероятно Вашият лекар или медицинска сестра да Ви дадат твърде голямо количество лекарство. Вашият лекар и медицинска сестра ще Ви наблюдават и ще проверяват лекарството, което Ви е приложено. Питайте винаги, когато не сте сигурни защо Ви прилагат дадената доза. При прилагането на твърде голямо количество Левокса, могат да се наблюдават следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство на обърканост, замаяност, нарушения на съзнанието.



треперене и проблеми със сърцето водещи до неравномерен сърдечен ритъм, както и позиви за повръщане (гадене).

Ако са пропуснали да Ви приложат Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра имат инструкции кога да Ви приложат това лекарство. Малко вероятно е, лекарството да не Ви бъде приложено, както е предписано. Все пак, ако мислите, че сте пропуснали доза, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако са Ви спрели приложението на Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Левокса, дори ако се чувствате по-добре. Ако лекарството бъде спряно прекалено рано инфекцията може да се възобнови, състоянието Ви може да се влоши или бактериите могат да станат устойчиви към него. След няколко дни на лечение с инфузионен разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете към таблетната форма от това лекарство, за да завърши курса на лечение.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва да се прекрати вливането на Левокса и веднага да уведомите лекуващия си лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

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

- Ако имате алергична реакция. Симптомите могат да бъдат следните: обрив, оток или проблеми дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика (ангиоедем).

Трябва да се прекрати вливането на Левокса и веднага да уведомите лекаря, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, защото може да се нуждаете от спешно лечение:

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

- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки (лигаментите), което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга Ахилесовото сухожилие;
- Припадъци (гърчове);
- Виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя);
- Чувство на потиснатост, психични проблеми, чувство на безпокойство (възбуда), необичайни 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 точка 2.
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон);
- Понижени стойности на кръвната захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома), което е важно за хора, които имат диабет (вижте точка 2).



С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена 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 точка 2.
- Червен, люспест, обширен обрив с подкожни издутини (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, съпроводени от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или болки в областта на корема (стомаха). Това могат да бъдат признаци за проблеми с черния дроб включително чернодробна недостатъчност, която може да завърши фатално.
- Парене, изтръпване, болка или скованост. Това може да са признаци на така наречената "невропатия"
- Водниста диария, в която може да има кръв, възможно е да се съпровожда със спазми в стомаха и висока температура. Това могат да бъдат признаци на тежки проблеми с червата;
- Промяна в мнението и мисленето (психотични реакции) с риск от суицидни мисли и действия и паник атаки.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха, повръщане – това може да са признаци на възпален панкреас (остър панкреатит - вижте точка 2).
- Пареща болка в нервите (невралгия).

Ако зрението Ви се наруши или ако очите Ви изглежда са засегнати по друг начин веднага се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка 2 „Кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, когато Ви прилагат Левокса“ и „Шофиране и работа с машини“).

Много редки случаи на продължаващи дълго време (дори 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 дисекации), 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 продължава по-дълго от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Проблеми със съня
- Главоболие, чувство за замайване
- Неразположение (гадене, повръщане) и диария
- Повишени стойности на някои чернодробни ензими в кръвта
- Реакции на мястото на инфузия



- Възпаление на вената

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

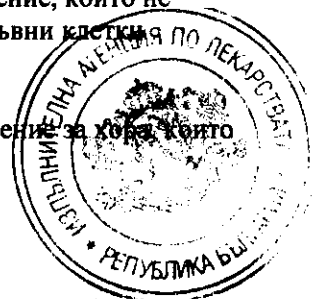
- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекции от гъбички, наречени Кандида, за които може да се наложи лечение
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се установява от резултатите на някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия)
- Чувствата се стресирани (тревожни), чувство на обърканост, чувство на нервност, чувство на сънливост, треперене, чувство за виене на свят (световъртеж)
- Задух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или лошо храносмилане (диспепсия), болки в областта на стомаха, чувство за подуване (флатуленция) или запек
- Сърбеж и обрив по кожата, силен сърбеж или копривна треска (уртикария), много силно потене (хиперхидроза)
- Болки в ставите или мускулите
- Кръвните изследвания могат да покажат необичайни резултати, които се дължат на чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (увеличение на креатинина) проблеми
- Обща слабост

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

- Лесно образуване на синини и кръвене, които се дължат на намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения)
- Нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения)
- Усилен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Изтръпване и мравучкане на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите), или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно и по-бързо биене на сърцето (тахикардия), или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост, което е важно за хора, страдащи от миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени в бъбречната функция и в редки случаи 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
- Нарушения на паметта

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

- Намаляване на червените кръвни клетки (анемия): кожата може да стане бледа или жълта, 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)
- Повишена температура, болки в гърлото и общо чувство на неразположение, които не преминават. Това може да се дължи на намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Нарушена циркулация на кръвта (анафилактично подобен шок)
- Повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия). Това е от значение за хора, които имат диабет. Вижте точка 2.



- Промени в обонянието, загуба на мирис или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Чувство на силно вълнение, въодушевление, възбуда или ентусиазъм (мания)
- Проблеми с движението и ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадане (синкоп)
- Временна загуба на зрението, възпаление на очите
- Нарушение или загуба на слуха
- Необичайно бърз сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена "удължен QT-интервал", която се наблюдава при отчитане на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата)
- Затруднено дишане или хрипове (bronхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза)
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата към слънце и ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по-тъмни участъци на кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на кръвоносните съдове поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на устната кухина (стоматит)
- Скъсване на мускул и разпадане на мускулите (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болки в областта на гърба, гърдите и крайниците
- Внезапни неволеви резки движения на мускулите, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус)
- Пристъпи на порфирия при хора, които страдат от порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Постоянно 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, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар или медицинска сестра ще осигурят правилното съхранение на Левокса. Това лекарство, както и всички други лекарства, трябва да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Това лекарство трябва да се съхранява в картонената кутия до употребата му, за да се предпази от светлина. Не е необходимо да се предпазва от светлина по време на инфузия или до три дни след като се извади от външната опаковка, ако се съхранява при стайна светлина.

След отваряне на бутилката за инфузия (гумената запушалка се перфорира), разтворът трябва да се използва незабавно (до 3 часа), за да се предпази от бактериално замърсяване.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



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 Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор

- Активното вещество е: левофлоксацин (като хемихидрат).
Един ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин. Всеки флакон от 50 ml инфузионен разтвор съдържа 250 mg левофлоксацин, а всеки флакон от 100 ml инфузионен разтвор съдържа 500 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са:
Натриев хлорид, солна киселина (за коригиране на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор и съдържание на опаковката

Левокса инфузионен разтвор се предлага във флакони от прозрачно стъкло тип I, затворени с бромобутилова запушалка и алуминиева капачка. Това е готов за употреба, бистър зеленикавожълт разтвор. Всеки флакон съдържа 50 ml или 100 ml разтвор.

Видове опаковки:

50 ml флакони в опаковки по 1, 5 или 20
100 ml флакони в опаковки по 1, 5 или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
153 51 Pallini, Attiki
Гърция

ANFARM HELLAS S.A.

Sximatari Viotias
Sximatari Viotias 32009
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката –

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Това е откъс от Кратката характеристика на продукта за приложение на Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор. За да може да прецени дали приложението му е подходящо за даден пациент, лекарят трябва да е запознат с Кратката характеристика на продукта.



Начин на приложение

Инфузионният разтвор е готов за употреба и е предназначен само за бавна интравенозна инфузия. Времето за инфузия трябва да бъде най-малко 30 минути за 250 mg (50 ml) или 60 минути за 500 mg (100 ml) Левокса инфузионен разтвор (вж. точка "Предупреждения и предпазни мерки").

Предпазването на продукта от светлина не е необходимо по време на инфузия.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен в случаите, когато начинът на отваряне изключва риск от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, срокът и условията на съхранение са отговорност на потребителя. (вижте „Как да съхранявате Левокса инфузионен разтвор“).

Продуктът трябва да се провери визуално за частици и промяна в цвета преди приложение.

Използва се само бистър зеленикаво-жълт разтвор без примес на частици.

Само за еднократна употреба. Неизползваното количество се изхвърля.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Несъвместимости

Левокса 5 mg/ml инфузионен разтвор не трябва да се смесва с хепарин или алкални разтвори (например натриев хидроген карбонат).

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен посочените в раздела по-долу.

Смесване с други инфузионни разтвори

Това лекарство може да се прилага самостоятелно или с един от следните разтвори:

0,9% разтвор натриев хлорид

5% декстроza инжекционна

2,5% декстроza в разтвор на Рингер

Комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, въглехидрати, електролити)

Химичната и физична съвместимост на левофлоксацин инфузионен разтвор с горните разтвори е демонстрирана в продължение на 4 часа при стайни условия.

