

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Лефлоркс 500 mg/100 ml инфузионен разтвор
Leflox 500 mg/100 ml solution for infusion

левофлоксацин (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, 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, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Името на Вашето лекарство е Лефлоркс инфузионен разтвор. Лефлоркс инфузионен разтвор съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Лефлоркс 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, Лефлоркс 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0300
Разрешение №	861/MH/Hp-60815
Одобрение №	09-11-2022



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Лефлокс инфузионен разтвор

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергични към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане.

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените се отнася за Вас.

- ако някога сте имали епилепсия;
- ако 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;
- ако сте дете или юноша;
- ако сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- кърмите.

Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви приложат Лефлокс 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 Лефлокс“);
- някога сте имали припадък (гърч);
- имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате заболяване, 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 калия или магнезия 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 Лефлокс“);
- имате диабет;
- някога сте имали чернодробни проблеми;
- имате миастения гравис.

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

Други лекарства и Лефлокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете каквито и да било други лекарства. Тъй като Лефлокс може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така, някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Лефлокс.



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 Лефлокс:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е 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 Вашият лекар да прави редовно 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 Лефлокс.
- 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 Лефлокс.
- 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).
- Пробеницид – 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 Лефлокс. Ако Вашият лекар е насрочил тест на урината, информирайте го, че приемате Лефлокс.

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 прилагането 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 извършвайте работа, която изисква повишено внимание.

Лефлокс инфузионен разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа 248 mg натрий за доза от 500 mg. Необходимо е това да се взема предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.



3. Как да се прилага Лефлокс инфузионен разтвор

Как се прилага Лефлокс инфузионен разтвор

- Лефлокс инфузионен разтвор е лекарство за приложение в болница;
- Лефлокс инфузионен разтвор ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра под формата 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 500 mg Лефлокс инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 60 или повече минути;
- Сърдечната честота и кръвното Ви налягане трябва да бъдат стриктно проследявани. Ако кръвното Ви налягане се понижи значително, докато Ви се прилага инфузията, тя трябва да се спре незабавно.

Какво количество Лефлокс инфузионен разтвор се прилага

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

- Вашия лекар ще определи количеството Лефлокс, 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.

Употреба при възрастни и хора в старческа възраст

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

Употреба при 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 прилага 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 Ви е приложена повече от необходимата доза Лефлокс инфузионен разтвор

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



Прилагането на твърде много Лефлоркс 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 доза Лефлоркс 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 Вашият лекар или медицинска сестра.

Ако спрете употребата на Лефлоркс инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Лефлоркс, 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 инфузионният разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете на таблетната форма на това лекарство, за да завършите курса 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 са леки до умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете употребата на Лефлоркс и говорете с лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите следната нежелана реакция:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

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

Спрете употребата на Лефлоркс 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 1000 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).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 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)

- Тежки кожни обриви, които могат да включват образуване на мехури или лющене на кожата около устните, очите, устата, носа и гениталиите;
- 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 Лефлоркс, незабавно се консултирайте с очен специалист.

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 от чернодробните 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 кандиди, които може да изискват лечение;
- Промяна на броя на белите кръвни клетки, което се вижда в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия);
- Тревожност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго);
- Задых (диспнея);
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство на 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) и бъбречни (повишен креатинин) проблеми;
- Обща отпадналост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- По-лесно образуване на синини и кръвене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения);
- Понижен брой на бели кръвни клетки (неутропения);
- Прекомерен имунен отговор (свръхчувствителност);
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия) - това е от значение за хора с диабет;
- Виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации, параноя), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от проява на самоубийствени мисли или действия;
- Чувство на депресия, психични проблеми, чувство на безпокойство (ажитация), ярки сънища или кошмари;
- 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 за 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.



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

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия) - това може да направи кожата бледа и жълтеникава, поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- 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);
- 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;
- 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);
- 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, гърдния кош или крайниците;
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване);
- Продължително главоболие с или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел. +359 2 8903555

ел. поща: bda@bda.bg

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 Лефлокс инфузионен разтвор

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

След като бутилката за инфузия е отворена веднъж (перфорирана е гумената запушалка), разтворът трябва да се използва незабавно (в рамките на 3 часа) с цел предпазване от бактериално замърсяване.

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.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт или медицинска сестра 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 Лефлокс инфузионен разтвор

- Активното вещество е левофлоксацин. Лефлокс инфузионен разтвор е наличен в една форма: 500 mg в 100 ml стъклена бутилка. Един ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин.
- Други съставки: натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Лефлокс инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Лефлокс инфузионен разтвор е бистър разтвор, жълт на цвят, без частици. Наличен е в стъклена бутилка.

Бутилка от 100 ml, налична в опаковка по 1 брой.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

ул. „Околовръстен път“ № 36

гр. София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2022 г.

