

Листовка: информация за потребител

200905-76

Левофлоксацин Тева 5 mg/ml инфузионен разтвор
Levofloxacin Teva 5 mg/ml solution for infusion

B6/МА/МР-46A

20.06.2019

левофлоксацин (levofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат 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.
- Ако получите някоя нежелана лекарствена реакция, 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 Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор
3. Как ще Ви бъде приложен Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор. Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е "хинолонов" антибиотик. Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции във Вашия организъм.

Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор може да бъде използван за лечение на инфекции на:

- белите дробове при хора с пневмония;
- отделителната система, включително на бъбреците и пикочния мехур;
- простатна жлеза, ако имате продължаваща дълго време инфекция;
- кожа и подлежащите тъкани, включително мускулите. Те понякога се наричат "меки тъкани".

При някои специални ситуации, Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор може да се използва за намаляване вероятността от появя на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяване след като сте били в контакт с бактерия, причиняваща антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергични към левофлоксацин, други хинолонови антибиотици като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, затруднено дишане или прегълъдане, оток на устните, лицето, гълъбото или езика;



- някога сте имали епилепсия;
- някога сте имали проблем със сухожилията като тендинит или разкъсване на сухожилие, което е било свързано с употреба на хинолонов антибиотик. Сухожилието е връзката между мускула и скелета.
- сте дете или юноша;
- сте бременна, планирате бременност или мислите, че може би сте бременна;
- кърмите.

Не използвайте това лекарство, ако някое от горните твърдения е валидно за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви приложат Левофлоксацин Тева.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- сте над 60-годишна възраст;
- използвате кортикоステроиди, понякога наричани "стероиди" (вижте точка "Прием на други лекарства и Левофлоксацин Тева");
- някога сте имали припадъци (гърчове);
- имате мозъчно увреждане вследствие на инсулт или друго мозъчно нарушение;
- имате бъбречни проблеми;
- имате състояние наречено дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа. Възможно е докато Ви прилагат това лекарство да получите сериозни нарушения на кръвта;
- някога сте имали психични проблеми;
- някога сте имали сърдечни проблеми: докато приемате този тип лекарства е необходима предпазливост, ако сте роден или имате фамилна анамнеза за удължен QT-интервал (установява се на ЕКГ, запис на електрическата активност на сърцето), имате нарушения на солите в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате много забавен сърден ритъм (наречен „брадикардия“), имате анамнеза за сърден пристъп (инфаркт на миокарда), вие сте жена или човек в старческа възраст или приемате други лекарства, които водят до отклонения в ЕКГ (вижте също точка "Други лекарства и Левофлоксацин Тева");
- сте диабетик;
- някога сте имали чернодробни проблеми;
- имате миастения гравис,
- имате проблеми с Вашето зрение (вижте точка „Възможни нежелани реакции“).
- 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 дисекация (разкъсване на аортната стена);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфен или васкуларен синдром на Елерс-Данлос или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза).

Ако не сте сигурни за някое от горните твърдения, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви приложат Левофлоксацин Тева.

Преди да Ви бъде приложено това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Тева, 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 прилагате това лекарство



- 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 кортикоステроиди. 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 Левофлоксацин Тева. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левофлоксацин Тева, 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 Левофлоксацин Тева и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдената област или гърба, потърсете незабавно спешна помощ.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Тева, 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 употреба на Левофлоксацин Тева, 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.

Други лекарства и Левофлоксацин Тева

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърчавате или можете да приемате други лекарства. Това е, защото Левофлоксацин Тева може да промени начина по който действат другите лекарства. Също, някои лекарства може да променят начина, по който действа Левофлоксацин Тева.

В частност, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това е, защото те може да повишат вероятността да получите нежелани реакции, когато ги приемате едновременно с Левофлоксацин Тева:

- кортикоステроиди, понякога наричани стероиди – използвани при възпаление. Повишава се вероятността да получите възпаление и/или руптура на сухожилие.
- варфарин – използван за разреждане на кръвта. Може да получите кървене. Вашият лекар може да поиска редовно изследване на кръвта Ви, за да провери как се съсира.
- теофилин – използван за лечение на дихателни проблеми. Ако това лекарство се приема едновременно с Левофлоксацин Тева е по-вероятно да получите припадък (гърч).
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) – използвани за лечение на болка и възпаление като напр. аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен, индометацин. Повишава се вероятността да получите припадък (гърч), ако ги приемате заедно с Левофлоксацин Тева.
- циклоспорин – използван след органна трансплантация. Повишава се вероятността да получите нежелани реакции от циклоспорин.



- Лекарства, за които е известно че повлияват сърдечния ритъм. Това включва лекарства, използвани за неравномерен сърден ритъм (антиаритмици, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, сotalол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресия (трициклини антидепресанти, като амитриптилин и имипрамин), за психични нарушения (антipsихотици) и за бактериални инфекции („макролидни“ антибиотици, като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид – използван за лечение на подагра и циметидин – за лечение на язви и киселини. Когато някое от тези лекарства се приема с Левофлоксацин Тева, трябва да се полагат специални грижи. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да реши да Ви прилага по-ниска доза.

Изследване на урината за опиати

Изследването на урината може да даде „фалшиво-положителни“ резултати за някои силни обезболяващи наречени „опиати“ при хора, които приемат Левофлоксацин Тева. Ако Вашият лекар реши да Ви направи изследване на урината, информирайте го, че сте на лечение с Левофлоксацин Тева.

Изследване за туберкулоза

Това лекарство може да е причина за „фалшиво отрицателен“ резултат при някои изследвания извършени в лаборатория за търсене на бактерията, причиняваща туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не използвайте това лекарство, ако:

- сте бременна, планирате бременност или си мислите, че може би сте бременна;
- кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани реакции, които се дължат на това лекарство, включващи чувство на замаяност, сънливост, чувство на световъртеж (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции може да променят способността Ви за концентрация и скоростта на реакциите Ви. Ако това се случи, не шофирайте и не извършвайте никаква дейност, която изисква високо ниво на внимание.

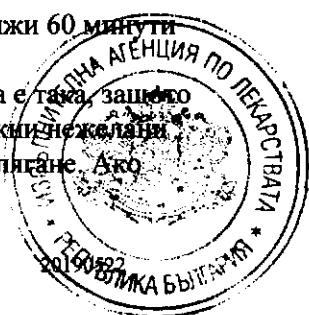
Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 3546 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в 1 ml от инфузионния разтвор (общо 177,3 mg натрий в 50 ml и 354,6 mg натрий в 100 ml). Това количество е еквивалентно на 8,87 % или 17,73 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

3. Как ще Ви бъде прилаган Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

Как ще Ви бъде прилаган Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

- Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор е лекарство, което се прилага в болница.
- Ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра като инжекция. Инжекцията ще бъде поставена в една от Вашите вени и приложението ще продължи известен период от време (това е т.нр. интравенозна инфузия).
- За Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор 250 mg вливането ще продължи 30 минути или по-дълго.
- За Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор 500 mg вливането ще продължи 60 минути или по-дълго.
- Вашият пулс и кръвно налягане ще бъдат внимателно контролирани. Това е така, защото по време на инфузия с подобни антибиотици са наблюдавани като възможни нежелани реакции необичайно ускорен пулс и временено понижение на кръвното налягане. Ако



кръвното налягане се понижи чувствително, докато тече вливането, то трябва да бъде спряно незабавно.

Колко Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор Ви се прилага

Ако не сте сигурни, защо Ви прилагат Левофлоксацин Тева или имате въпроси относно дозата на Левофлоксацин Тева, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Вашият лекар ще реши колко Левофлоксацин Тева трябва да Ви приложи.
- Дозата ще зависи от типа на инфекцията, която имате и мястото й във Вашето тяло.
- Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията.

Възрастни и хора в старческа възраст

- Пневмония 500 mg веднъж или два пъти дневно.
- Инфекция на пикочна система, включително бъбреци или пикочен мехур: 500 mg веднъж дневно.
- Инфекция на простатна жлеза: 500 mg веднъж дневно.
- Инфекция на кожа и подлежащи тъкани включително мускули: 500 mg веднъж или два пъти дневно.

Възрастни и хора в старческа възраст с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да прецени, че се нуждаете от по-ниска доза.

Употреба при деца и юноши

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

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато сте на лечение с това лекарство. Това е необходимо, тъй като Вашата кожа ще бъде по-чувствителна към слънцето и може да получите изгаряния, смъдене или големи мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- убедете се, че използвате крем с висок слънцезащитен фактор;
- винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката Ви;
- избягвайте слънчеви бани.

Ако са Ви приложили по-висока доза Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор от необходимата

Не е вероятно Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложат твърде висока доза от това лекарство. Вашият лекар и медицинска сестра ще наблюдават развитието и ще контролират лекарството, което Ви се прилага. Винаги питайте, ако не сте сигурни защо получавате доза от лекарството.

Ако получите много висока доза от Левофлоксацин Тева, това може да предизвика следните ефекти: припадъци (гърчове), състояние на обърканост, замаяност, намалено ниво на съзнанието, треперене и сърдечни проблеми – водещи до неравномерна сърдечна дейност, както и гадене.

Ако сте пропуснали доза от Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат указания кога да Ви прилагат това лекарство. Вероятността да Ви го прилагат по начин различен от предписания е много малка. Все пак, ако мислите, че сте пропуснали доза, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако сте спрели приложението на Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължат да Ви прилагат Левофлоксацин Тева, доколко дълго време колкото е предписано, дори и ако се чувствате по-добре. Ако приложението му бъде прекратено твърде скоро, състоянието Ви може да се влоши или бактерията може да стане устойчива на това лекарство. След няколко дни лечение с



инфузионния разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете на таблетки това лекарство, за да завършите курса на лечение.

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

Ако забележите някоя от следните реакции, спрете веднага приложението на Левофлоксацин Тева и уведомете лекар или медицинска сестра:

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

- Може да получите алергична реакция. Проявите може да включват: обрив, затруднено прегълъщане или дишане, оток на устните, лицето, гърлото или езика.

Ако забележите някоя от следните реакции, спрете веднага приложението на Левофлоксацин Тева и уведомете лекар или медицинска сестра – може да се нуждаете от специална медицинска помощ:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

- Водниста диария, в която може да има кръв, възможно е да е придружена от спазми в корема и висока температура. Това може да са прояви на тежък чревен проблем.
- Болка и възпаление на сухожилията или връзките, която води до руптура. Ахилесовото сухожилие се засяга най-често.
- Припадъци (гърчове).

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

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

Други:

- Тежък кожен обрив, който може да включва појава на мехури или излющване на кожата около устните, очите, устата, носа или половите органи.
- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и бялото на очите, тъмно оцветена урина, сърбеж или чувствителен стомах (корем). Те може да са признания на чернодробни проблеми, които може да включват фатална чернодробна недостатъчност.

Ако получите нарушения на зрението или очите Ви изглежда да са засегнати, веднага се консултирайте с очен лекар.

Говорете с Вашия лекар, ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или продължи повече от няколко дни:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- проблеми със съня;
- главоболие, завиване на свят;
- прилошаване (гадене, повръщане) и диария;
- повишени нива на някои чернодробни ензими в кръвта;
- реакции на мястото на приложение;



- възпаление на вена.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекция от гъбички, наречени *Candida*, която може да изисква лечение;
- промени в броя на белите кръвни клетки, които се установяват с резултатите от някои изследвания на кръвта (левкопения, еозинофилия);
- усещане за стрес (тревожност), състояние на обърканост, нервност, сънливост, световъртеж (вертиго);
- задъхване (диспнея);
- промени във вкусовите усещания, загуба на апетит, стомашно разстройство или нарушен храносмилане (диспепсия), болка в стомашната област, чувство за подуване (флатуленция, образуване на газове) или запек;
- сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), силно изпотяване (хиперхидроза);
- ставни или мускулни болки;
- изследванията на кръвта може да покажат необичайни резултати вследствие на чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми;
- обща слабост.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- лесна појава на синини и кръвоизливи вследствие на нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения);
- намален брой на белите кръвни клетки (нейтропения);
- усилен имунен отговор (свръхчувствителност);
- по-ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Това е важно за хора, които имат захарен диабет;
- виждане на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя), промени в начина на мислене (психотични реакции), с риск от појава на мисли или опит за самоубийство;
- усещане за депресия, психични проблеми, беспокойство (ажитация), необичайни сънища или кошмари;
- усещане за мравучкане по ръцете и стъпалата (парестезия);
- проблеми със слуха (тинитус) или зрението (замъглено виждане);
- необичайно ускорена сърдечна дейност (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония);
- Мускулна слабост. Това е важно при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система)
- промени в начина, по който работят бъбреците и понякога бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция наречена интерстициален нефрит;
- треска.

Други нежелани реакции включват:

- намаление на червените кръвни клетки (анемия): това може да е причина за бледност на кожата или жълтеникав оттенък, поради увреждане на червените кръвни клетки; намаляването на броя на всички кръвни клетки (панцитопения);
- температура, възпалено гърло и общо неразположение, които не се подобряват. Това може да е следствие на намален брой бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- липса на кръвообращение (подобно на анафилактичен шок);
- повишили нива на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хора, които имат диабет;
- промени в начина, по който възприемате мирис, загуба на обоняние или вкус (анаресия, аносмия, агезия);
- проблеми с движението (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);



- временна загуба на съзнание (синкоп);
- временна загуба на зрение;
- увреждане или загуба на слуха;
- неправилен сърдечен ритъм, живото-застрашаващи промени в сърдечния ритъм, включващи сърдечен арест, увреждане на ритъма (наречено „удължаване на QT-интервала”, установено с ЕКГ);
- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- алергична белодробна реакция;
- панкреатит;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- повищена чувствителност на кожата Ви към слънцето и ултравиолетовата светлина (фоточувствителност);
- възпаление на кръвоносните съдове вследствие на алергична реакция (васкулит);
- възпаление на тъканите в устата (стоматит);
- мускулна руптура и мускулно разрушаване (рабдомиолиза);
- зачеряване и оток на стави (артрит);
- болка, включително болка в гърба, гърдите и крайниците;
- пристъпи от порфирия при хора, които имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване);
- продължаващо главоболие с или без замъглено зрение (доброкачествена вътречерепна хипертония).

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разъзване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотики, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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 ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, 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 Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в картонената кутия, за да се предпази от светлина. По време на вливането не е необходимо да бъде защитен от светлина.

Веднъж отворен флакона (пробиване на гumenата запушалка), разтворът трябва да се използва незабавно (в рамките на 3 часа), за да се предпази от бактериално замърсяване.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелаян върху флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство ако забележите, че разтворът не е бистър, зеленикавожълт на цвят и/или има видими частици.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашите 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 Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор

- Активното вещество е левофлоксацин (като левофлоксацинов хемихидрат). Всеки ml от инфузионния разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин.
- Всеки флакон от 50 ml инфузионен разтвор съдържа 250 mg левофлоксацин.
- Всеки флакон от 100 ml инфузионен разтвор съдържа 500 mg левофлоксацин.
- Другите съставки са натриев хлорид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката:

Левофлоксацин Тева 5 mg/ml инфузионен разтвор е бистър, зеленикавожълт разтвор, без видими частици. Разтворът се предлага в прозрачни стъклени флакони с гумени запушалки и отчуващо се капаче, които съдържат 50 ml или 100 ml инфузионен разтвор.

Флаконите от 50 ml се предлагат в опаковки от 1 и 5 флакона.

Флаконите от 100 ml се предлагат в опаковки от 1, 5 и 20 флакона.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Milály út 82
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Левофлоксацин Тева 5 mg/ml инфузионен разтвор
Германия	Levofloxacin Teva 5 mg/ml Infusionslösung
Дания	Levofloxacin Teva
Финландия	Levofloksasiini Teva 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Италия	Fovex 5 mg/ml Soluzione per Infusione

Дата на последно преразглеждане на листовката –

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

Несъвместимости

Левофлоксацин Тева 5 mg/ml инфузионен разтвор не трябва да се смесва с хепарин или алкалий разтвори (напр. натриев хидрогенкарбонат).



Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен споменатите в следващата точка.

Смесване с други инфузионни разтвори:

Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:
натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) разтвор;
глюкоза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор;
глюкоза 25 mg/ml (25%) в разтвор на Ringer;
комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, въглехидрати, електролити).

Информация за съхранение

Вижте точка 5.

След първо отваряне:

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне изключва риск от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва непосредствено след отваряне, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Специални предпазни мерки при изхвърляне

Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно (до 3 часа) след перфорация на гумената запушалка, за да се предпази от бактериално замърсяване. Не е необходима защита от светлина по време на вливането.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба.

Разтворът трябва да бъде инспектиран визуално преди приложение. Трябва да се използва само ако разтворът е бистър зеленикавожълт, на практика без видими частици.

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

Дозировка

Следните дозови препоръки може да бъдат направени за Левофлоксацин Тева:

Дозировка при пациенти с нормална бъбречна функция (креатининов клирънс > 50 ml/min)

Показания	Дневна доза (в зависимост от тежестта)	Обща продължителност на лечението ¹ (в зависимост от тежестта)
Пневмония, придобита в обществото	500 mg веднъж или два пъти дневно	7 – 14 дни
Пиелонефрит	500 mg веднъж дневно	7 – 10 дни
Усложнени инфекции на отделителната система, включително пиелонефрит	500 mg веднъж дневно	7 – 14 дни
Хроничен бактериален простатит	500 mg веднъж дневно	28 дни
Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани	500 mg веднъж или два пъти дневно	7 – 14 дни



Инхалаторен антракс	500 mg веднъж дневно	8 седмици
---------------------	----------------------	-----------

¹Продължителността на лечението включва интравенозна плюс перорална терапия. Времето до преминаването от интравенозно на перорално лечение зависи от клиничното състояние, но обикновено е 2 до 4 дни.

Специални популации

Нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс ≤ 50 ml/min)

	Дозов режим		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Креатининов клирънс	<i>Първа доза:</i> 250 mg,	<i>Първа доза:</i> 500 mg,	<i>Първа доза:</i> 500 mg,
50 – 20 ml/min	след това 125 mg/24 h	след това 250 mg/24 h	след това 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	след това 125 mg/48 h	след това 125 mg/24 h	след това 125 mg/12 h
< 10 ml/min (включително хемодиализа и ПАПД) ¹	след това 125 mg/48 h	след това 125 mg/24 h	след това 125 mg/24 h

¹ След хемодиализа или продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) не се налага прилагане на допълнителни дози.

Увредена чернодробна функция

Не се налага адаптиране на дозата, тъй като левофлоксацин не се метаболизира в значителна степен в черния дроб и се екскретира главно през бъбреците.

Хора в старческа възраст

При хора в старческа възраст не се налага адаптиране на дозата, освен ако не са налични подозрения за увредена бъбречна функция (вж. точка 2).

Педиатрична популация

Левофлоксацин Тева е противопоказан при деца и юноши.

Начин на приложение

Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор е предназначен само за бавна интравенозна инфузия; прилага се веднъж или два пъти дневно. Времето за влигане трябва да бъде поне 30 минути за 250 mg или 60 минути за 500 mg Левофлоксацин Тева инфузионен разтвор.

