

Листовка: информация за пациента

НЕОФЛОКСАЦИН 500 mg филмирани таблетки

NEOFLOXACIN 500 mg film-coated tablets

Левофлоксацин
Levofloxacin

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

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

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	Към Рег. № 20170026
Разрешение № B6/MK/MP-59623	26-07-2022
Одобрение №	

1. Какво представлява Неофлоксацин и за какво се използва

Неофлоксацин съдържа активно вещество, наречено левофлоксацин. Левофлоксацин е антибиотик, който се използва за лечение на бактериални инфекции на:

- синусите;
- белите дробове, при хора с дългосрочни проблеми с дишането или пневмония;
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатата, където може да има трайна инфекция;
- кожата и под кожата, включително и мускулите. Това понякога се нарича "мека тъкан".

В някои специални случаи, Неофлоксацин може да се използва за намаляване на риска от получаване на белодробна болест, наречена антракс или влошаване на заболяването, след като сте били изложени на бактерии, причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неофлоксацин

Не приемайте Неофлоксацин и кажете на Вашия лекар, ако:

- Вие сте алергични към левофлоксацин или към някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;
- Някога сте имали епилепсия;
- Вие сте имали проблем със сухожилията (като тендинит), който е бил свързан с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилието е връзката, която свързва Вашите мускули със скелета;
- Зрението Ви е нарушено или очите Ви са засегнати по някакъв друг начин; незабавно се консултирайте с очен специалист;
- Вие сте дете или юноша в период на растеж;
- Вие сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе се отнася за вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Неофлоксацин.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неофлоксацин, ако:

- Вие сте на 60 годишна възраст или по-възрастни;
- Използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка "Други лекарства и Неофлоксацин");
- Имали сте пристъп (припадък);
- Имали сте мозъчно увреждане вследствие на мозъчен удар или друго увреждане на мозъка;
- Имате проблеми с бъбреците;
- Имате заболяване, известно като „глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит“. Има по-голяма вероятност да имате сериозни проблеми с кръвта, когато приемате това лекарство;
- Някога сте имали проблеми с психичното здраве;
- Някога сте имали сърдечни проблеми: Трябва да се обърне повишено внимание, когато използвате този вид лекарство, ако сте родени с или имате фамилна история на удължен QT-интервал (видян на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате солени дисбаланс в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате история на сърдечен удар (инфаркт на миокарда), ако сте жена или сте в старческа възраст или приемате други лекарства, които водят до аномални ЕКГ промени (вижте точка „Други лекарства и Неофлоксацин“);
- Вие сте диабетик;
- Някога сте имали проблеми с черния дроб;
- Имате миастения гравис.

Други предупреждения

- Левофлоксацин рядко може да причини болка и възпаление на сухожилията. Особено ако сте в старческа възраст или приемате стероидни лекарства (като кортизон или хидрокортизон). Ако имате някакви проблеми със сухожилията по време на или наскоро след приемането на левофлоксацин, веднага потърсете медицински съвет и оставете в покой засегнатия крайник (крак или ръка). Не взимайте следващата доза левофлоксацин, освен ако Вашият лекар не Ви каже. В такива случаи, Вие имате подуване или болка в областта на засегнатото сухожилие. Може да се наложи да спрете лечението;
- Ако започнете да имате тежка, персистираща и/или кървава диария по време на или след лечението с левофлоксацин, уведомете веднага Вашия лекар. Това може да означава, че имате сериозно възпаление на червата (псевдомембранозен колит), който понякога може да настъпи след антибиотично лечение. Може да се наложи да спрете приема на левофлоксацин и Вашият лекар да Ви даде друго лекарство;
- Докато приемате Неофлоксацин, Ви съветваме да се пазите от силна слънчева светлина и да не използвате кварцова лампа. Това е така, защото някои пациенти могат да станат по-чувствителни към светлината, докато приемат таблетките и да получат реакция, подобна на слънчево изгаряне;
- Левофлоксацин трябва да бъде спрял, ако пациентът има симптоми на изгаряне, изтръпване, болка или вкочаненост. Те могат да бъдат признаци на състояние, наречено "невропатия";
- Левофлоксацин не е оптимална терапия за повечето тежки случаи на пневмококова пневмония;
- Вътреболнични инфекции, получени при лечение на *P.aeruginosa*, могат да наложат комбинирана терапия;
- Левофлоксацин не е ефективен срещу инфекции, причинени от метицилин резистентен *Staphylococcus aureus*. При съмнение за инфекции, причинени от метицилин резистентен *Staphylococcus aureus*, левофлоксацин трябва да се комбинира с лекарство, одобрено за лечение на инфекции, причинени от метицилин резистентен *Staphylococcus aureus*.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Неофлоксацин.

Други лекарства и Неофлоксацин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Това е необходимо, защото Неофлоксацин може да повлияе на начина на действие на някои други лекарства. Приемът на някои други лекарства може да повлияе на начина на действие на Неофлоксацин.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това се дължи на факта, че може да се увеличи вероятността от появата на нежелани реакции, когато тези лекарства се приемат заедно с Неофлоксацин:

- Кортикостероиди, понякога наричани още стероиди, които се използват при възпаление. Може да съществува по-голяма вероятност да имате възпаление и/или разкъсване на сухожилие;
- Варфарин, използван за разреждане на кръвта. Има по-голяма вероятност да получите кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да назначи редовни кръвни изследвания, за да провери колко добре може да се съсирва кръвта Ви;
- Теофилин, който се използва при проблеми с дишането. Съществува по-голяма вероятност да имате пристъп (припадък), ако се приема заедно с Неофлоксацин;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на болка и възпаление, като аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Съществува по-голяма вероятност да имате пристъп (припадък), ако се приемат заедно с левофлоксацин таблетки;
- Циклоспорин, който се използва след трансплантация на органи. Може да съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции на циклоспорин;
- Лекарства, за които е известно, че повлияват на начина, по който бие сърцето Ви. Това включва и лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за лечение на депресия, трициклически антидепресанти като амитриптилин и имипрамин) за лечение на психични разстройства (антипсихотици), както и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- Пробенецид - използва се за лечение на подагра, и циметидин - използва се при язви и киселини. Трябва да се обърне специално внимание, когато приемате някое от тези лекарства заедно с Неофлоксацин. Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

Не приемайте Неофлоксацин по същото време, когато приемате следните лекарства. Това се дължи на факта, че те може да повлияят на начина на действие на Неофлоксацин:

- Таблетки, съдържащи желязо (при анемия), цинкови добавки, антиациди, съдържащи магнезий или алуминий (при киселини в стомаха), диданозин, или сукралфат (за язви на стомаха). Вижте точка 3 "Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат" по-долу.

Уринни тестове за опиати

Уринните тестове могат да покажат "фалшиво положителни" резултати за силни болкоуспокояващи, наречени опиати при хора, приемащи Неофлоксацин. Ако се налага Вашият лекар да Ви направи изследване на урина, кажете, че приемате Неофлоксацин.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да предизвика "фалшиво отрицателни" резултати за някои от тестовете, използвани в лаборатория при търсене на бактериите, причиняващи туберкулоза.

Неофлоксацин с храни, напитки и алкохол

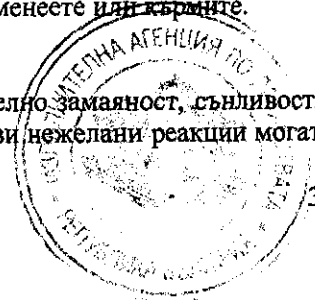
Приемайте таблетките без оглед на храненето. Приемайте таблетките с много вода. Приемането на този продукт с портокалов сок, може да доведе до намаляване на плазмените нива на хинолон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да приемате Неофлоксацин, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да получите нежелани реакции след приема на лекарството, включително замаяност, сънливост, чувство за виене на свят (световъртеж) или промени в зрението. Някои от тези нежелани реакции могат



да засегнат Вашето умение за концентрация и скоростта на реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте, каквато и да била работа, изискваща висока степен на внимание.

3. Как да приемате Неофлоксацин

Винаги приемайте Неофлоксацин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемане на лекарството:

- Приемайте лекарството през устата;
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода;
- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.

Защитете кожата си от слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато приемате това лекарство, както и в продължение на 2 дни, след като спрете приема. Това е така, защото кожата Ви ще стане много по-чувствителна към слънцето и може да изгори, изтръпне или да се покрие с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- Уверете се, че използвате крем с висок слънцезащитен фактор;
- Винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката;
- Избягвайте шезлонги.

Ако вече приемате таблетки, съдържащи желязо, цинкови добавки, антиациди, диданозин или сукралфат

- Не приемайте тези лекарства по същото време, когато приемате Неофлоксацин. Вземете дозата на тези лекарства поне 2 часа преди или след приема на Неофлоксацин.

Колко да приемате

- Вашият лекар ще реши колко Неофлоксацин трябва да приемате.
- Дозата ще зависи от вида на инфекцията, която имате и от мястото на инфекцията в тялото Ви.
- Продължителността на Вашето лечение ще зависи от това колко е сериозна инфекцията.
- Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде слаб или силен, не променяйте сами дозата, а попитайте Вашия лекар.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

Инфекция на синусите

- Две таблетки Неофлоксацин от 250 mg, веднъж на ден
- Или една таблетка Неофлоксацин от 500 mg, веднъж на ден

Инфекция на белите дробове, при хора с дългосрочни проблеми с дишането

- Две таблетки Неофлоксацин от 250 mg, веднъж на ден
- Или една таблетка Неофлоксацин от 500 mg, веднъж на ден

Пневмония

- Две таблетки Неофлоксацин от 250 mg, веднъж или два пъти на ден
- Или една таблетка Неофлоксацин от 500 mg, веднъж или два пъти на ден

Инфекция на пикочните пътища, включително бъбреци или пикочен мехур

- Една или две таблетки Неофлоксацин от 250 mg, всеки ден
- Или ½ или една таблетка Неофлоксацин от 500 mg, всеки ден

Инфекция на простатната жлеза

- Две таблетки Неофлоксацин от 250 mg, веднъж на ден
- Или една таблетка Неофлоксацин от 500 mg, веднъж на ден

Инфекция на кожата и под кожата, включително и мускулите

- Две таблетки Неофлоксацин от 250 mg, веднъж или два пъти на ден



- Или една таблетка Неофлоксацин от 500 mg, веднъж или два пъти на ден

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми
Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

Деца и юноши

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Неофлоксацин

Ако случайно приемете повече таблетки, отколкото трябва, кажете на Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Така лекарят ще знае какво сте приели. Могат да се проявят следните ефекти: конвулсивни припадъци (гърчове), чувство на обърканост, замаяване, по-малка адекватност, имате тремор и сърдечни проблеми, водещи до неравномерен сърдечен ритъм, както и позиви за повръщане (гадене) или имате киселини в стомаха.

Ако сте пропуснали да приемете доза от Неофлоксацин

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите освен, ако не е приближило времето за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Неофлоксацин

Не спирайте приема на Неофлоксацин само, защото се чувствате по-добре. Важно е да завършите курса таблетки, които Вашият лекар Ви е предписал. Ако спрете приемането на таблетките твърде рано, инфекцията може да се възобнови, Вашето състояние може да се влоши или бактериите могат да станат резистентни към лекарството.

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 кратък период от време.

Спрете приема на Неофлоксацин и незабавно отидете на лекар или в болница, ако забележите следната нежелана реакция:

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

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

Спрете приема на Неофлоксацин и незабавно отидете на лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно лечение:

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

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, с възможност за стомашни спазми и висока температура. Това могат да бъдат признаци на сериозен проблем с червата;
- Болка и възпаление на сухожилията или връзките, което може да доведе до скъсване. Най-често е засегнато Ахилесовото сухожилие;
- Припадъци (конвулсии).

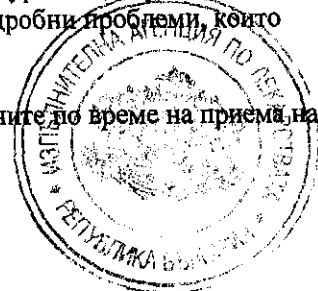
Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Парене, щипене, болка или изтръпване. Това може да е признак на нещо, което се нарича "невропатия".

Други:

- Тежки кожни обриви, които могат да включват 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 болезнен стомах (корем). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми, които могат да включат чернодробна недостатъчност с фатален изход.

Ако зрението Ви се наруши или ако имате някакви други проблеми с очите по време на приема на



Неофлуксаин, консултирайте се незабавно с очен специалист.

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня;
- Главоболие, чувство на замаяност;
- Неразположение (гадене, повръщане) и диария;
- Повишаване на нивото на някои чернодробни ензими в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

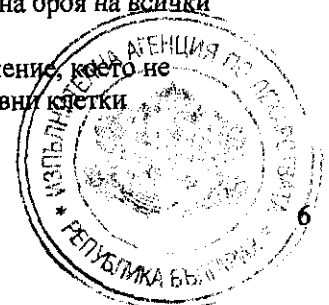
- Промени в броя на други бактерии или гъбички, инфекция от гъбички, наречени Candida, които може да се наложи да се лекуват;
- Промени в броя на белите кръвни клетки, показани в резултатите на някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия);
- Чувство на стресираност (тревожност), чувство на обърканост, нервност, сънливост, треперене, чувство за виене на свят (световъртеж);
- Недостиг на въздух (диспнея);
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроено стомах или лошо храносмилане (диспепсия), болки в областта на стомаха, чувство за подуване (флатуленция) или запек;
- Сърбеж и обрив по кожата, силен сърбеж по кожата или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза);
- Болки в ставите или мускулите;
- Кръвните тестове могат да покажат необичайни резултати, които се дължат на черния дроб (повишен билирубин) или бъбречни проблеми (повишен креатинин);
- Обща слабост.

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

- Синини и лесно кървене поради понижаване броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения);
- Нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения);
- Увеличена имунна реакция (свръхчувствителност);
- Намаляване нивата на кръвната захар (хипогликемия). Това е важно за хора, които имат диабет;
- Виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя), промяна в мнението и мислите (психотични реакции) с риск от суицидни мисли или действия;
- Депресираност, психични проблеми, чувство на безпокойство (възбуда), абнормни сънища или кошмари;
- Усещане за гъделичкане в ръцете и краката (парестезия);
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение);
- Необичайно бързо сърцебиене (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 функционират бъбреците и случайна бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична реакция на бъбреците, наречена интерстициален нефрит;
- Треска.

Други нежелани реакции включват:

- Понижаване броя на червените кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълта поради увреждане на червените кръвни клетки; понижаване на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения);
- Повишена температура, болки в гърлото и общо чувство на неразположение, което не отшумява. Това може да се дължи на намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Липса на кръвообращение (подобно на анафилактичен шок);



- Повишаване на нивата на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар, водещи до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хора, които имат диабет;
- Промени в усещането за мирис, загуба на мирис или вкус (паросмия, аносмия, агезия);
- Проблеми при преместване и ходене (дискинезия, екстрапирамидни нарушения);
- Временна загуба на съзнание или поза (синкоп);
- Временна загуба на зрението;
- Увреждане или загуба на слуха;
- Необичаен бърз сърдечен ритъм, живото-застрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена "удължаване на QT интервала", видяна на ЕКГ, електрическа активност на сърцето);
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- Алергични реакции на белите дробове;
- Панкреатит;
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Повишена чувствителност на кожата, изложена на слънце и ултравиолетова светлина (фоточувствителност);
- Възпаление на съдовете, които пренасят кръвта из тялото Ви, което се дължи на алергична реакция (васкулит);
- Възпаление на тъканта от вътре в устата (стоматит);
- Мускулно разкъсване и разрушаване на мускулите (рабдомиолиза);
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит);
- Болка, включително болка в гърба, гръдния кош и крайниците;
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 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 Неофлуксацин

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. 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 съдържат таблетките Неофлуксацин

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg левофлуксацин (*levofloxacin*) като активно вещество, еквивалент на 512.46 mg левофлуксацин хемихидрат (*levofloxacin hemihydrate*).



Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Състав на гранулата: Натриева кроскармелоза, Целулоза, микрокристална (PH-101), Хипромелоза (5cPs), Пречистена вода.

Състав извън гранулата: Целулоза, микрокристална (PH-102), Натриева кроскармелоза, Магнезиев стеарат.

Филмово покритие: „Готово за употреба филмово покритие (Розов цвят)“: Хипромелоза 6сPs , Титаниев диоксид , Макрогол /PEG 400 , Жълт железен оксид NF, Червен железен оксид NF.

Как изглежда Неофлоксацин и какво съдържа опаковката

Неофлоксацин 500 mg филмирани таблетки: Розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис "1" и "4" от двете страни на делителната черта от едната страна на таблетката и надпис "Т" от другата страна.

Таблетките Неофлоксацин 500 mg са опаковани в блистери от прозрачно PVC/Aclar - Aluminium фолио. Един блистер съдържа 5 или 7 филмирани таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 1 блистер с 5 или 7 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне“ 35
София 1618
България

Производител

МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне“ 35
София 1618
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

