

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110017
Разрешение №	21873 / 25.04.2013
Одобрение №	/

Листовка: Информация за потребителя

**Левифлоксан 5 mg/ml инфузионен разтвор
Levofloxan 5 mg/ml solution for infusion**

Левифлоксацин/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 някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

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

Името на Вашето лекарство е Левифлоксан инфузионен разтвор. Левифлоксан инфузионен разтвор, съдържа лекарство, наречено левифлоксацин. То принадлежи към група лекарства, наречени антибиотици.

Левифлоксацин е хинолонов антибиотик. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции в тялото Ви.

Левифлоксан 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, Левифлоксан инфузионен разтвор може да се използва, за да се намали вероятността от възникване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте били изложени на бактерия, причиняваща антракс.



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

Не приемайте това лекарство и информирайте Вашия лекар, ако:

- сте алергичен към левофлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик като моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б по-долу). Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при преглъщане и дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика
- някога сте имали епилепсия
- някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с хинолонов антибиотик. Сухожилие е връзката, която свързва мускулите Ви със скелета
- сте дете или юноша
- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- сте на 60 или повече години
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксан“)
- някога сте имали припадък (гърч)
- имате увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- имате проблеми с бъбреците
- имате състояние, 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 със 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 напреднала възраст, или приемате други лекарства, които водят до промени в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксан“).
- 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 Левофлоксан инфузионен разтвор.



Други лекарства и Левофлоксан

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства, тъй като Левофлоксан може да засегне начина на действие на другите лекарства. Също така някои лекарства могат да засегнат начина на действие на Левофлоксан.

По-специално, говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: тъй като това ще повиши възможността от възникване на нежелани лекарствени реакции, когато Ви се прилага Левофлоксан:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – прилагани при възпаление. Може да е по-вероятно да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия.
- Варфарин – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кръвене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви.
- Теофилин – прилага се при проблеми с дишането. По-вероятно е да получите припадък (гърч), ако го приемате с Левофлоксан.
- 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 Левофлоксан.
- 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 (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции (макролидни антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)
- Пробенецид – прилаган при подагра и циметидин – прилаган при язва и киселини. Необходимо е специално внимание, когато приемате някое от тези лекарства с Левофлоксан. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Тест на урината за опиати

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

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да причини фалшиво отрицателни резултати при някои тестове, използвани в лабораториите, за търсене на бактерии, причиняващи 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 приема 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 вършете работа, която изисква повишено внимание.

Важна информация относно някои от съставките на Левофлоксан инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество натриев хлорид, което трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий, напр. пациенти със сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане, бъбречни заболявания.

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 166 mg натрий в 50 ml инфузионен разтвор и съответно приблизително 333 mg натрий в 100 ml инфузионен разтвор.

3. Как се прилага Левофлоксан инфузионен разтвор

Как се прилага Левофлоксан инфузионен разтвор

- Левофлоксан инфузионен разтвор е лекарство за приложение в болница.
- То ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра под форма на инжекция. Инжектирането ще бъде в една от вените Ви и ще бъде приложено за определен период от време (това се нарича интравенозна инфузия).
- За 250 mg Левофлоксан инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 30 или повече минути.
- За 500 mg Левофлоксан инфузионен разтвор, времето за инфузия трябва да е 60 или повече минути.
- Сърдечната честота и кръвното Ви налягане трябва да бъдат стриктно проследявани. Това се налага, защото необичайно ускорено сърцебиене и временно понижаване на кръвното налягане са възможни нежелани реакции, които са наблюдавани при инфузия на подобен антибиотик. Ако кръвното Ви налягане спадне значително, докато Ви се прилага инфузията, тя трябва да се спре незабавно.

Какво количество Левофлоксан инфузионен разтвор се прилага

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

- Вашият лекар ще определи количеството Левофлоксан, което да Ви се приложи.
- Дозата ще зависи от типа инфекция, която имате и къде е инфекцията в тялото Ви.
- Продължителността на лечението Ви ще зависи от сериозността на инфекцията.

Възрастни и хора в напреднала възраст

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

Възрастни и хора в напреднала възраст с проблеми с бъбреците

Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза.



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 почувствителна 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 Левофлоксан инфузионен разтвор

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

Прилагането на твърде много Левофлоксан 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 Левофлоксан инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат инструкции кога да Ви приложат това лекарство. Малко е вероятно да не Ви бъде приложено лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако смятате, че сте пропуснали доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако спрете употребата на Левофлоксан инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Левофлоксан, дори ако се чувствате по-добре. Ако се спре твърде рано, състоянието Ви може да се влоши или бактериите да станат резистентни към лекарството. След няколко дни лечение с инфузионния разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете на таблетната форма на това лекарство, за да завършите курса си на лечение.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на Левофлоксан и говорете с лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите следните нежелани реакции:

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



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

Спрете употребата на Левофлоксан и говорете с лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

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

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, понякога с коремни спазми и висока температура. Това може да са признаци на тежък чревен проблем.
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, което може да доведе до скъсване. Най-често се засяга ахилесовото сухожилие.
- Припадъци (конвулсии).

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

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

Други:

- 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 Левофлоксан, 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 чернодробни ензими в кръвта.
- Реакции на мястото на инфузия.
- Възпаление на вена.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Промени в броя други бактерии или гъбички, инфекции причинени от гъбички, наречени кандида, които може да изискват лечение.
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се вижда в резултатите от някои кръвни изследвания (левкопения, еозинофилия).
- Тревожност (безпокойство), обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго).
- Задух (диспнея).
- Промени във вкуса, загуба на апетит, разстроен стомах или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в областта на стомаха, чувство за подуване (метеоризъм) или запек.



- Сърбеж и кожен обрив, тежък сърбеж или копривна треска (уртикария), прекомерно изпотяване (хиперхидроза).
- Ставна болка или мускулна болка.
- Изследвания на кръвта могат да покажат необичайни резултати поради чернодробни (повишен билирубин) или бъбречни (повишен креатинин) проблеми.
- Обща отпадналост.

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

- По-лесно образуване на синини и кървене поради намален брой тромбоцити (тромбоцитопения).
- Понижен брой 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 поява 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 при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени в начина на работа на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит.
- Треска.

Другите нежелани ефекти, включват:

- Понижен брой червени кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълтеникава, поради увреждане на червените кръвни клетки; понижен брой на всички видове кръвни клетки (панцитопения).
- 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 обонянieto, 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.
- Нарушение или загуба на слуха.
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, отклонение в сърдечния ритъм (наречено удължаване на QT интервал, което се вижда на ЕКГ, електрическа активност на сърцето).
- Затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм).



- 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, гръдния кош или крайниците.
- Пристъпи на порфирия при хора, които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване).
- Продължително главоболие със или без замъглено зрение (доброкачествена интракраниална хипертония).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Левофлоксан инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25° С. Да не се замразява.

Срок на годност след изваждане от вторичната опаковка - 3 дни на стайна осветеност.

Съхранявайте флакона във външната 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, 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, зеленикаво-жълт разтвор и/или има частици в него.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашата медицинска сестра или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Левофлоксан инфузионен разтвор
Левофлоксан 5 mg/ml инфузионен разтвор, 50 ml
 Активно вещество в 1 ml разтвор: левофлоксацин 5 mg.



Всеки флакон съдържа 250 mg левофлоксацин.

Помощни вещества: натриев хлорид, хлороводородна киселина, разредена, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Левофлоксан 5 mg/ml инфузионен разтвор, 100 ml

Активно вещество в 1 ml разтвор: левофлоксацин 5 mg.

Всеки флакон съдържа 500 mg левофлоксацин.

Помощни вещества: натриев хлорид, хлороводородна киселина, разредена, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Левофлоксан инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката
Левофлоксан инфузионен разтвор е бистър светло жълт до светло зеленикаво-жълт разтвор в стъклен флакон.

50 ml инфузионен разтвор в стъклен флакон. Един брой флакон в картонена кутия.

100 ml инфузионен разтвор в стъклен флакон. Един брой флакон в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

7200, Разград, България

Бул. Априлско въстание 68, офис 201

Производител

Балканфарма-Разград АД

7200, Разград, България

Бул. Априлско въстание, 68

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2012

