

Листовка: информация за потребителя

Левовфлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solution for infusion

20090989
B6/M1/M6-53971-2

30.03.2021

Левовфлоксацин (*Levofloxacin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи 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 някакви, нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Левовфлоксацин Каби и за какво се използва

Името на вашето лекарство е Левовфлоксацин Каби. Левовфлоксацин Каби съдържа лекарство, наречено левофлоксацин. То принадлежи към група лекарства наречени антибиотици. Левовфлоксацин е "хинолонов" антибиотик. Той действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции в организма Ви.

Левовфлоксацин Каби се използва за лечение на инфекции на:

- Белите дробове при хора с пневмония
- Пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур
- Простатната жлеза, когато имате продължителна инфекция
- Кожата и подкожните тъкани, включително мускулите. Те понякога се наричат „меки тъкани“.

При някои специални ситуации Левовфлоксацин Каби може да се използва за намаляване на вероятността от развиване на белодробно заболяване, наречено антракс или влошаване на заболяването след като сте се изложили на бактериите причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Левовфлоксацин Каби

Не трябва да Ви се прилага това лекарство и трябва да кажете на Вашия лекар, ако:

- Сте алергични към левофлоксацин, към някой друг хинолонов антибиотик, като напр. 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
- Някога сте имали проблем със сухожилията, като напр. тендинит, свързан с лечението с хинолонови антибиотици. Сухожилие е връзката, която прикрепва мускула към костта
- Ако сте дете или подрастващ тийнейджър



- Сте бременна, планирате бременност или смятате, че може да сте бременна
- Кърмите.

Не прилагайте това лекарство ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се приложи Левофлоксацин Каби.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

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

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се приложи лекарството, ако:

- Сте на 60 години или по-възрастни
- Използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (виж точка „Други лекарства и Левофлоксацин Каби“)
- Някога сте имали гърч (припадък)
- Сте имали увреждане на мозъка поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- Ако имате бъбречни проблеми
- Ако имате нещо, известно като „дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата“. Има по-голяма вероятност да получите сериозни проблеми с кръвта, ако приемете това лекарство
- Някога сте имали проблеми с психичното здраве
- Някога сте имали сърдечни проблеми: при прилагането на този продукт се изисква внимание, ако сте родени с или имате фамилен анамнеза за удължен QT интервал (което се наблюдава на електрокардиограмата, отчитаща електрическата активност на сърцето), имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено при ниски стойности на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), имате сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда), сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до необичайни промени в електрокардиограмата (вижте точка „Други лекарства и Левофлоксацин Каби“).
- Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена).
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако имате фамилен анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).
- Ако сте диабетик
- Някога сте имали чернодробни проблеми
- Имате миастения гравис
- Ако имате проблеми с нервите (периферна невропатия)
- Ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури и/или язви в устата след прием на левофлоксацин.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се приложи Левофлоксацин Каби.

Докато приемате това лекарство



- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Левофлоксацин Каби. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Левофлоксацин Каби, 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 Каби и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Левофлоксацин Каби, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Левофлоксацин Каби, 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 Каби

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото Левофлоксацин Каби може да повлияе начина, по който някои други лекарства действат. Също така, някои лекарства може да повлияят начина, по който действа Левофлоксацин.

По-специално, кажете на Вашия лекар ако вземате някое от следните лекарства. Това се налага, защото те може да увеличат вероятността от получаване на нежелани ефекти, когато ги приемате с Левофлоксацин Каби:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди - използвани при възпаление. Вероятността да получите възпаление и/или скъсване на сухожилия може да е по-голяма.
- Варфарин - използван за разреждане на кръвта. Вероятността да получите кръвене може да е по-голяма. Може да се наложи Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява как се съсирва кръвта Ви.
- Теофилин - използван при проблеми с дишането. Вероятността да получите припадък (гърч) е по-голяма, когато се приема с Левофлоксацин Каби.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) – прилагат се при болка и възпаление, като например аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Вероятно е да получите припадък (гърч), ако ги приемате с Левофлоксацин Каби.
- Циклоспорин - използван след трансплантация на органи. Вероятността да получите нежелани ефекти на циклоспорин е по-голяма.
- Лекарства, които могат да окажат влияние на сърдечния Ви ритъм. Те включват лекарства



използвани при нарушение на сърдечния ритъм (антиаритмици като напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти като амитриптилин и имипрамин), при психични нарушения (антипсихотици) и при бактериални инфекции („макролидни“ антибиотици като еритромицин, азитромицин и кларитромицин)

- Пробенецид - използван при подагра и циметидин - използван при язви и киселини. Специално внимание е необходимо, когато всяко от тези лекарства се приема с Левофлоксацин Каби. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да реши да Ви даде по-ниска доза.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включващи синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават при употребата на левофлоксацин.

- Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра. Може да се появят също язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или грипopodobни симптоми. Обривите може да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения, или да завършат с летален изход.
- DRESS се проявява първоначално като грипopodobни симптоми и обрив по лицето, след това широко разпространен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

Ако развие сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете лекарска помощ.

Тестове на урината за опиати

Тестовите на урината може да покажат „лъжливо-положителни“ резултати за наличие на мощни болкоуспокоителни лекарства, наречени „опиати“, при хора, лекувани с Левофлоксацин Каби. Ако Вашият лекар Ви е назначил изследване на урината, кажете му, че приемате Левофлоксацин Каби.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да предизвика „лъжливо отрицателни“ резултати при някои тестове, използвани в лабораторията за търсене на бактериите, предизвикващи туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство ако:

- Сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- Кърмите или възнамерявате да кърмите

Шофиране и работа с машини

След като Ви се приложи това лекарство, може да изпитате нежелани реакции, включващи замаяване, сънливост, чувство за световъртеж (вертиго) или промени в зрението. Някои от тези нежелани ефекти може да повлияят Вашата способност за концентрация и бързината на реакциите Ви. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте работа, която изисква високо ниво на внимание.

Левофлоксацин Каби съдържа натрий

Това лекарство съдържа 177 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в 50 mg. Това количество е еквивалентно на 8,85 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Левофлоксацин Каби



Как да използвате Левофлоксацин Каби

- Левофлоксацин е лекарство за приложение в болници
- То ще Ви се приложи от лекар или медицинска сестра като инжекция. Инжекцията ще се приложи в една от вените Ви и това ще продължи известно време (това се нарича интравенозна инфузия)
- При Левофлоксацин Каби от 250 mg времето за инфузия трябва да бъде 30 минути или повече
- При Левофлоксацин Каби от 500 mg времето за инфузия трябва да бъде 60 минути или повече
- Сърдечната дейност и кръвното Ви налягане трябва да се проследяват внимателно. Това е така, защото са възможни нежелани ефекти като необичайно бързо биене на сърцето и временно понижаване на кръвното налягане, които са наблюдавани по време на инфузия на подобен антибиотик. Ако кръвното Ви налягане се понижи забележимо, докато Ви се прилага инфузията, тя ще бъде спряна веднага.

Колко Левофлоксацин Каби се прилага

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

- Вашият лекар ще реши колко Левофлоксацин Каби трябва да получите
- Дозата ще зависи от вида на инфекцията, която имате и къде в организма Ви е тя
- Продължителността на Вашето лечение ще зависи от това колко сериозна е Вашата инфекция

Възрастни и пациенти в старческа възраст

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

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

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

Деца и тийнейджъри

Това лекарство не трябва да се прилага при деца или тийнейджъри.

Защитете кожата си от слънчевите лъчи

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато се лекувате с това лекарство и в продължение на 2 дни след като спрете приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще стане много по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да Ви сърби или да се образуват тежки мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- Непременно използвайте крем с висок слънцезащитен фактор
- Винаги носете шапка и облекло, което покрива ръцете и краката Ви
- Избягвайте солариумите

Ако Ви е приложен повече от необходимата доза Левофлоксацин Каби

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинската сестра да Ви дадат твърде много лекарство. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проследяват и ще проверят лекарството, което Ви е дадено. Винаги питайте, ако не сте сигурни защо получавате доза от лекарството.

Прилагането на твърде много Левофлоксацин Каби може да предизвика следните ефекти: конвулсивни гърчове (припадъци), чувство на объркване, замайване, намаление на съзнанието, треперене и сърдечни проблеми, водещи до неравномерен сърдечен ритъм и гадене.

Ако сте пропуснали да приемете Левофлоксацин Каби

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат указания относно времето за приложение на това лекарство. Малко вероятно е да не Ви се даде лекарството, както е предписано. Ако обаче мислите,



че сте пропуснали доза, кажете на Вашия лекар или на медицинската сестра.

Ако сте спрели приема на Левофлоксацин Каби инфузионен разтвор

Вашият лекар или медицинската сестра ще продължат да Ви прилагат Левофлоксацин Каби, дори ако се чувствате по-добре. Ако той се спре твърде рано, Вашето състояние може да се влоши или бактериите може да станат резистентни към лекарството. След няколко дни на лечение с инфузионния разтвор Вашият лекар може да реши да преминете към 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, 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 ефекти обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете приложението на Левофлоксацин Каби и кажете на лекар или медицинска сестра, ако забележите следните нежелани реакции

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

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

Спрете приложението на Левофлоксацин Каби и кажете на лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно лечение:

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

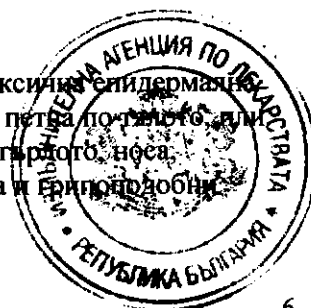
- Водниста диария, която може да съдържа кръв, евентуално със стомашни спазми и висока температура. Те може да са признаци на тежък проблем с червата
- Болка и възпаление на сухожилия или връзки, които може да доведат до скъсване. Ахилесовото сухожилие се засяга най-често
- Припадъци (гърчове)
- Виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя), промяна на мнението и мислите (психотични реакции) с риск от появата на мисли за самоубийство или самоубийствени действия
- Чувство на потиснатост, психични проблеми, чувство на безпокойство (агитация), ненормални сънища или кошмари
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна още като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Вижте също точка 2.
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (SIADH)

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

- Парене, мравучкане, болка или изтръпване. Те може да са признаци на нещо, наречено „невропатия“

Други:

- Сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс Джонсън и токсичен епидермален некролиз. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена петна по цялото или кръгли петна често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и може да се предшества от повишена температура и припадъци.



- Загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите, тъмно оцветяване на урината, сърбеж или болезненост в стомаха (корема). Това може да са признаци на чернодробни проблеми, които може да включват фатална чернодробна недостатъчност

Ако зрението Ви се увреди или имате някакви други очни нарушения, докато се лекувате с Левофлоксацин Каби, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Кажете на Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава повече от няколко дни:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня
- Главоболие, световъртеж
- Позиви за повръщане (гадене, повръщане) и диария
- Повишаване на нивото на някои чернодробни ензими в кръвта Ви
- Реакции на мястото на инфузия
- 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 се наложи да се лекува
- Промени в броя на белите кръвни клетки, които се установяват от резултатите от някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия)
- Чувство на стрес (тревожност), чувство на объркване, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго)
- Недостиг на въздух (диспнея)
- Промени във вкуса, загуба на апетит, стомашно разстройство или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в стомашната област, чувство на подуване (газове) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, силен сърбеж или пъпки (уртикария), обилно изпотяване (хиперхидроза)
- Ставна болка или мускулна болка
- Кръвните тестове може да показват необичайни резултати при изследване поради проблеми с черния дроб (повишен билирубин) или с бъбреците (повишен креатинин)
- Обща слабост

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

- Насиняване и лесно кървене поради понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- Нисък брой бели кръвни клетки (неутропения)
- Засилен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия). Това е важно при хора, които имат диабет.
- Чувство на мравучкане в ръцете и краката (парестезии)
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (размазано зрение)
- Необичайно бърз сърдечен ритъм (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост. Това е важно при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени дейността на бъбреците и рядко бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит.
- Треска
- Рязко очертани, еритематозни плаки със/без поява на мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и отшумяват с поствъзпалителна обривна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата и лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин



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

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Другите нежелани реакции включват:

- Понижение на червените кръвни клетки (анемия): това може да направи кожата бледа или жълта поради увреждането на червените кръвни клетки; понижаване на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения)
- Треска, болки в гърлото и общо неразположение, което не преминава. Това може да се дължи на понижаване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Намалено кръвообращение (шок, подобен на анафилактичен)
- Повишение на нивата на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар, водещо до кома (хипогликемична кома). Това е важно при хора, които имат диабет.
- Промени в обонянието, загуба на обоняние или вкус (паросмия, аносмия, агеузия)
- Проблеми с движението и ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или падане (синкоп)
- Временна загуба на зрението
- Увреждане или загуба на слуха
- Ненормално бърз сърдечен ритъм, животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена „удължаване на QT интервала“, което се установява с ЕКГ, електрическата активност на сърцето)
- Затруднение в дишането или свиркащи хрипове (bronхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева и ултравиолетова светлина (фоточувствителност)
- Възпаление на кръвоносните съдове, дължащо се на алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на тъканта в устата (стоматит)
- Скъсване на мускул и разграждане на мускулите (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болка в гърба, гърдите и крайниците
- Пристъпи на порфирия при хора които вече имат порфирия (много рядко метаболитно заболяване)
- Продължително главоболие със или без размазано зрение (доброкачествена интракраниална хипертензия)

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 националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Левофлоксацин Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона/сака след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Флакони:

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

freeflex® сакове:

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Не е необходима защита от светлина по време на инфузията.

Левофлоксацин Каби трябва да се използва само ако е бистър, жълто-зеленикав разтвор, без наличие на частици. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

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 Левофлоксацин Каби

- Активното вещество е левофлоксацин
- Всеки ml от разтвора съдържа 5 mg левофлоксацин
- 50 ml от инфузионния разтвор съдържа 250 mg левофлоксацин
- 100 ml от инфузионния разтвор съдържа 500 mg левофлоксацин
- Другите съставки са: натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Левофлоксацин Каби и какво съдържа опаковката

Левофлоксацин Каби се предлага като инфузионен разтвор (за приложение чрез капкова система). Разтворът е бистър и жълто-зеленикав на цвят.

Предлага се в:

- 100 ml полиетиленови кабипак (KabiPac) флакони, напълнени с 50 ml или 100 ml (1, 10, 20 и 25 флакона в опаковка).
- 100 ml полиолефинови сакове (Freeflex bag system), напълнени с 50 ml или 100 ml (10 и 20 сака в опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37,
1113 София, България



Производители:

Флакони

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno,
Sienkiewicza 25,
Полша

и

freeflex® сакове

Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80,
NO-1788 Halden
Норвегия

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

Австрия	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Белгия	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
България	Левофлоксацин Каби 5 mg/ml инфузионен разтвор
Германия	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Гърция	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Испания	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solución para perfusión.
Ирландия	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Италия	Levofloxacin Kabi
Кипър	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Люксембург	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung
Малта	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Нидерландия	Levofloxacin Fresenius Kabi 5mg/ml oplossing voor infusie
Обединеното кралство	Levofloxacin 5 mg/ml solution for infusion
Полша	Levofloxacin Kabi
Португалия	Levofloxacin Kabi
Румъния	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml solutie perfuzabila
Словакия	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infúzny roztok
Словения	Levofloksacin Kabi 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Унгария	Levofloxacin Kabi 5 mg/ml oldatos infúzió
Финландия	Levofloxacin Fresenius Kabi 5 mg/ml infuusioneste, liuos
Чешка република	Levofloxacin Kabi 5mg/ml infuzní roztok



Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2020 г.

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

Приложение

- Левофлоксацин Каби се прилага чрез бавна интравенозна инфузия.
- Инспектирайте визуално флакона/сака преди употреба. Да се използва само, ако разтворът е бистър, жълто-зеленикав, без наличие на частици.

Време за инфузия

- Препоръчаната скорост на инфузия е най-малко 30 минути за 250 mg и 60 минути за 500 mg Левофлоксацин Каби.
- Не е необходима защита от светлина по време на инфузия.
- Известно е, че инфузиите с офлоксацин (компонент, свързан с левофлоксацин) могат да причинят тахикардия (патологично ускорена сърдечна дейност) и понижаване на кръвното налягане, в редки случаи може да се появи колапс.
- Ако кръвното налягане се понижи значително по време на инфузията с левофлоксацин, инфузията трябва да се спре веднага.

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

- Дозировката при пациенти с нормална бъбречна функция зависи от показанието, описано в точка 3 „Как да използвате Левофлоксацин Каби“.

Дозировка при пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс \leq 50 ml/min)

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

¹ Не са необходими допълнителни дози след хемодиализа или непрекъснатата амбулаторна перитонеална диализа (CAPD).

Съвместимост

Смесване с други разтвори за инфузия:

Левофлоксацин Каби е съвместим със следните инфузионни разтвори:

- Глюкоза 50 mg/ml (5%)
- Глюкоза-Рингер 25 mg/ml (2,5%)
- Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- Комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, въглехидрати, електролити).

Несъвместимости

- Левофлоксацин Каби не трябва да се смесва с хепарин или алкални разтвори (напр. натриев хидрогенкарбонат).

Съхранение

Да се съхранява във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Левофлоксацин Каби трябва да се използва веднага (до 3 часа) след отваряне на опаковката, за да не се допусне бактериално замърсяване.

