

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

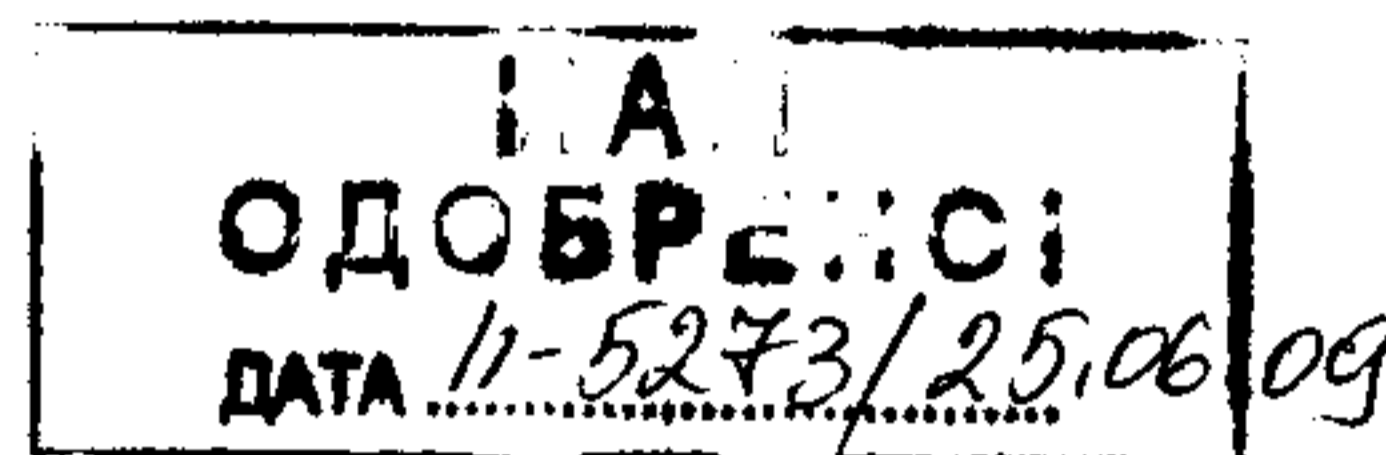
Флексид 5 mg/ml инфузионен разтвор Левофлоксацин (*Levofloxacin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар

В тази листовка:

1. Какво представлява Флексид и за какво се използва
2. Преди да използвате Флексид
3. Как да използвате Флексид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флексид
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛЕКСИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Левофлоксацин принадлежи към група лекарства, наречени антибактериални средства от класа на хинолоните. Инфузията се прилага за лечение на **бактериални инфекции**; той потиска растежа на бактериите посредством повлияване на ензимната им система.

Левофлоксацин инфузионен разтвор се прилага само при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- пневмония (придобита в обществото),
- усложнени (трудни за лечение) инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит (бактериална инфекция на бъбреците),
- инфекция на простатата причинена от бактерии,
- инфекции на кожата и меките тъкани.

Вашият лекар може да Ви приложи инфузията за лечение на различен вид инфекция. Инфузията ще Ви бъде приложена във вената от лекар или медицинска сестра.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛЕКСИД

Флексид не трябва да Ви бъде прилаган, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към левофлоксацин, други антибактериални средства от класа на хинолоните или някоя от останалите съставки на инфузията (*изброени в точка 6 и в края на точка 2*)
- ако страдате от епилепсия,
- ако сте имали проблеми със сухожилията след предшестващо приложение на този вид лекарство,
- ако сте бременна или има вероятност да забременеете,
- ако кърмите.



Левифлоксацин не трябва да се прилага при деца или юноши в период на растеж.

Вашият лекар ще обърне специално внимание, когато Ви прилага това лекарство

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако Вие:

- имате симптоми на болка и възпаление на сухожилията или разкъсване на сухожилие в хода на лечението. Може да се наложи лечението да се спре, ако настъпят болка или подуване.
- имате диария, особено ако е тежко изразена, упорита и/или с примеси на кръв.
- имате изтръпване или мравучкане на пръстите и палците.
- имате склонност към припадъци.
- страдате от рядко вродено заболяване – липса на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа.
- имате проблеми с бъбреците.
- имате диабет.
- имате или сте имали психични нарушения (смустващи мисли или настроения).
- имате сърдечно заболяване
- имате миастения (състояние, при което някои мускули отслабват и лесно се изморяват).

С цел да се избегне свръхчувствителност към светлина (реакции като от слънчево изгаряне): НЕ излизайте навън при силно слънце или не използвайте източници на изкуствено UV-лъчение.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, билкови продукти, силни витамини и минерали. Нещо повече, не вземайте никакви нови лекарства, без да се консултирате с Вашия лекар.

Някои лекарства могат да взаимодействат с левифлоксацин. Може да е необходимо Вашият лекар да контролира Вашите кръвни нива, за да приспособи дозата на левифлоксацин, ако се прилага с някое от следните лекарства:

- **фенбуфен** или сходни лекарства за лечение на ревматична болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти)
- **теофилин** (за лечение на астма)
- **пробенецид** (за лечение на метаболитни нарушения)
- **циметидин** (за лечение на стомашна язва)
- **циклоспорин** (лекарство, което потиска имунната система и се прилага във връзка с трансплантации)
- **антагонист на витамин К**, напр. варфарин (антикоагулант, който се прилага, за да предотврати съсирването на кръвта)
- някои **антиаритмици** (за лечение на неправилна сърдечна дейност)
- **трициклични антидепресанти**
- **макролиди** (прилагат се за лечение на определени инфекции).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Инфузия с левифлоксацин не трябва да се прилага на бременни жени.



Инфузионният разтвор е готов за употреба и само трябва да бъде приложен посредством бавна инфузия във Вашата вена. **Времето за инфузия** трябва да бъде поне 30 минути (1/2 час) за 250 mg (50 ml) или поне 60 минути (1 час) за 500 mg (100 ml).

Продължителността на лечението се определя в съответствие с Вашето клинично състояние и Вашия отговор спрямо лечението. Както при всички антибактериални средства, лечението с левофлоксацин трябва да бъде продължено за поне 2 до 3 дни след нормализиране на Вашата телесна температура и отшумяване на симптомите.

След като състоянието Ви се подобри Вашето лечение може да бъде променено от инфузия на лечение с таблетки, които се прилагат перорално в същата дневна доза.

Докато получавате левофлоксацин

Ако настъпят **тежки алергични реакции**, като подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане, замаяност, уртикария или висока температура, **незабавно уведомете** Вашия лекар или медицинския персонал.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза (предозиране):

Няма вероятност да получите повече от необходимото количество левофлоксацин, тъй като Вашия лекар или медицинска сестра ще се уверят, че получавате правилната доза.

Ако случайно Ви е приложена по-висока от необходимата доза левофлоксацин, симптомите на предозиране могат да бъдат: обърканост, замаяност, нарушено съзнание, конвулсии (“припадъци”), гадене, сърдечни нарушения, които е възможно да водят до неправилен сърдечен ритъм.

Ако не Ви е приложена доза левофлоксацин

Ако имате съмнение, че не Ви е приложена доза, незабавно го обсъдете с Вашия лекар или с медицинския персонал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или друг медицински персонал.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, левофлоксацин инфузия може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следната информация за честота:	
Чести:	засягат 1 до 10 пациенти от 100
Нечести:	засягат 1 до 10 пациенти от 1 000
Редки:	засягат 1 до 10 пациенти от 10 000
Много редки:	засягат по-малко от 1 пациент от 10 000
С неизвестна честота:	честотата не може да бъде преценена от наличните данни

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако забележите някои от следните нежелани реакции, възможно е да се нуждаете от спешна помощ.

Много редки:

- тежка алергична реакция.

С неизвестна честота:



- алергични реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции могат понякога да възникнат дори и след първата доза).

Признаците на алергична реакция могат да включват: обрив, затруднено преглъщане или затруднено дишане, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Ако получите някои от следните нежелани реакции, трябва да съобщите на Вашия лекар незабавно, тъй като може да се наложи да прекратите приема на лекарството.

Редки:

- заболявания на сухожилията включително възпаление на сухожилие;
- диария с примеси на кръв;

Много редки:

- чернодробно заболяване с пожълтяване на кожата и очите и сърбеж;
- разкъсване на сухожилие (напр. ахилесово сухожилие);

С неизвестна честота:

- тежка мускулна деградация;
- тежко заболяване с образуване на язви в устата, устните и кожата (кожно-лигавични реакции понякога могат да настъпят дори след първата доза);

Други съобщавани нежелани реакции са:

Чести:

- повишаване на кръвните нива на чернодробните ензими;
- гадене, диария;
- болка, местни реакции на инфузионното място;
- подуване и зачервяване на вена.

Нечести:

- липса на апетит;
- слабост;
- високи нива на билирубина или креатинина в кръвта;
- повишаване или намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- гъбична инфекция;
- главоболие, замаяност/усещане за световъртеж, сънливост;
- безсъние, нервност;
- сърбеж, обрив;
- повръщане, коремна болка, нарушено храносмилане.

Редки:

- тревожност, депресия, тревожни мисли или настроения, възбудимост;
- болки по ставите, болки по мускулите, заболявания на сухожилията включително възпаление на сухожилие;
- затруднение при дишане или свирене в гърдите, задух;
- спад в артериалното налягане;
- усещане за мравучкане, сърбеж или изтръпване без видима причина, тремор, обърканост, припадъци;
- сърцебиене;

Много редки:

- бъбречно нарушение;



- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина;
- нарушения на слуха или зрението;
- халюцинации, психотични реакции със самонараняващо поведение, включително суицидни намерения или действия;
- понижена чувствителност на кожата, нарушения на вкуса и обонянието;
- понижени стойности на кръвната захар, особено при пациенти с диабет;
- алергично възпаление на белите дробове;
- треска;
- мускулна слабост, която може да бъде от особена важност при пациенти с миастения гравис;

Неизвестна честота:

- неправилен сърдечен ритъм (удължен QT-интервал);
- намален брой червени кръвни клетки,
- болка (включително болка в гърба, гръдния кош и крайниците);
- шумове (напр. свирене) в ушите;
- сковане на крайниците, треперене на ръцете и други нарушения на мускулната координация.

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някоя от тези нежелани реакции или какъвто и да било друг неочакван ефект. Както при всички лекарства, за да се предотвратят сериозни реакции незабавно информирайте Вашия лекар (или медицинска сестра), ако имате тежка нежелана реакция или нежелана реакция, която настъпва внезапно. Някои нежелани реакции може да изискват медикаментозно лечение.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или медицинския персонал.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛЕКСИД

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Флексид след срока на годност отбелязан върху етикета и/или картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне:

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

След първо отваряне:

Физикохимична стабилност е доказана за 3 часа при 25 °С.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне.

Само за еднократна употреба.

Не използвайте Флексид, ако забележите каквито и да било частици в разтвора.

Не е необходимо предпазване от светлина по време на инфузията.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флексид

Активното вещество е левофлоксацин. 1 ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин. 50 ml/100 ml от инфузията (флакона) съдържа 250 mg/500 mg левофлоксацин.

Другите съставки са:

натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Флексид и какво съдържа опаковката

Флексид е прозрачен безцветен до жълт или зеленикаво-жълт инфузионен разтвор, поместен във флакон от прозрачно стъкло (50 ml или 100 ml). Флаконът е затворен с гумена запушалка и алуминиева капачка с flip-off полипропиленово уплътнение.

50 ml флакон съдържа 50 ml инфузионен разтвор. Размери на опаковките: 1, 5, 10 и 20 флакона
100 ml флакон съдържа 100 ml инфузионен разтвор. Размери на опаковките: 1, 5, 10 и 20 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба е:

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производителят е:

Salutas Pharma GmbH

Otto von Guericke Allee 1

39179 Barleben

Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИО под следните имена:

Австрия:	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml-Infusionslösung
Белгия:	Levofloxacin Sandoz 5mg/ml oplossing voor infusie
Дания:	Levofloxacin sandoz
Германия:	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml Infusionslösung in der Durchstechflasche
Финландия:	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml infuusioneste
Франция:	LEVOFLOXACINE SANDOZ 5mg/ml
Унгария:	Levofloxacin Sandoz 500 mg oldatos injekció infúziós



Италия: LEVOFLOXACINA SANDOZ GmbH 5mg/ml soluzione per infusione
Малта: Levofloxacin 5 mg/ml Solution for infusion
Холандия: Levofloxacin Sandoz infuus 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Словения: Levofloksacin Lek 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Испания: Levofloxacin LEK 5 mg/mL solución para perfusión EFG
Великобритания: Levofloxacin 5 mg/ml Solution for Infusion

Дата на последно одобрение на листовката
05/2009

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

Само за еднократна употреба.

Срок на годност на неразредения инфузионен разтвор:
След отваряне продуктът трябва да се използва незабавно.

Разреждане на левофлоксацин инфузионен разтвор, приложение и изхвърляне:
Физична несъвместимост е доказана при смесване на левофлоксацин и хепарин или алкални разтвори (напр. разтвор на натриев хидрогенкарбонат).
Левофлоксацин инфузионен разтвор е съвместим със следните инфузионни разтвори:

0.9 % разтвор на натриев хлорид,
5 % глюкоза,
2.5 % глюкоза в разтвор на Ringer,
Комбинирани разтвори за парентерално хранене (аминокиселини, въглехидрати, електролити).

Прегледайте флакона преди употреба. Той трябва да се използва само, ако разтвора е бистър, жълт до зеленикаво-жълт бистър разтвор, без частички в него.

Не е необходимо разтвора да се предпазва от светлина по време на инфузията.

Всяко количество неизползван разтвор трябва незабавно да се изхвърли след първоначалната употреба.

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

Ако левофлоксацин се прилага през инфузионна линия, която също така се използва за други лекарствени продукти е важно инфузионната линия да се промие добре (напр. с 0.9% натриев хлорид) между приложението на левофлоксацин и лекарствени продукти, за които е показана несъвместимост с левофлоксацин, или за които съвместимостта с левофлоксацин не е установена.

