

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АВЕЛОКС® (AVELOX®) 400 mg/250 ml инфузионен разтвор Моксифлоксацин / Moxifloxacin

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Генерално Управление
Към РУ №: 11-5271 / 25.06.09
Одобрено: 35 / 19.04.09

В тази листовка:

1. Какво представлява Авелокс и за какво се използва
2. Преди да приемете Авелокс
3. Как да приемате Авелокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Авелокс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АВЕЛОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Авелокс е антибиотик принадлежащ на семейството на хинолоните. Авелокс съдържа моксифлоксацин като активно вещество, който принадлежи към групата антибиотици наречени флуорохинолони. Авелокс действа като убива бактериите причиняващи инфекции, ако са причинени от бактерии чувствителни към активното вещество моксифлоксацин.

Авелокс се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

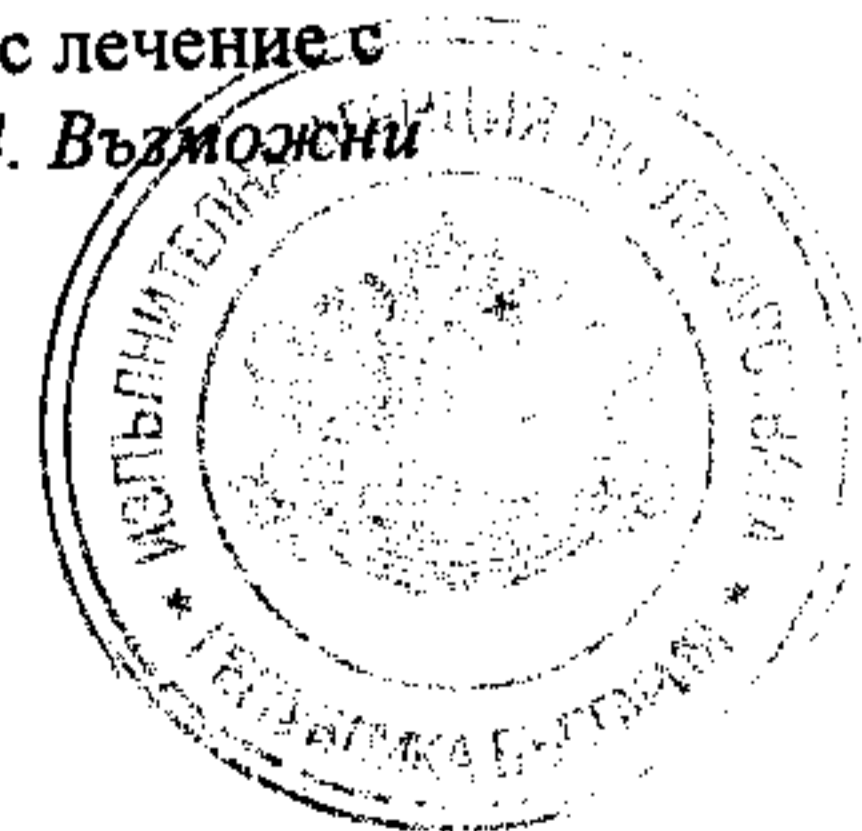
- Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болница
- Усложнени инфекции на кожата и кожните структури

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АВЕЛОКС

Уведомете Вашия лекар, ако не сте сигурен(а) дали принадлежите към групата пациенти описана по-долу.

Не приемайте Авелокс

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество моксифлоксацин, някои други хинолонови антибиотици или някои от останалите съставки (вижте точка 6. *Допълнителна информация*) на Авелокс.
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте под 18 годишна възраст.
- Ако сте с анамнеза за заболяване или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте точка *Обърнете специално внимание...* и 4. *Възможни нежелани реакции*).



- Ако имате при раждането или някога сте имали състояние с определени абнормни електрокардиографски (ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност) промени, имате солеви дисбаланс в кръвта, особено ниски концентрации на калий в кръвта (хипокалиемия), които към момента не са коригирани с лечение, имате забавена сърдечна дейност (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза с абнормен сърдечен ритъм (аритмии), или ако приемате други лекарства, които водят до определени абнормни ЕКГ промени (вижте точка *Прием на други лекарства*). Това е поради факта, че Авелокс може да причинява определени промени в ЕКГ, а именно удължаване на QT-интервала, т.е забавена проводимост на електрическите сигнали.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или повишени чернодробни ензими (трансаминази) по-високи 5 пъти от горната нормална граница.

Обърнете специално внимание при употребата на Авелокс

Преди да приемете Авелокс

- Авелокс може да промени вашето ЕКГ, особено при жени и пациенти в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви лекарства, които понижават нивата на вашия калий в кръвта, обсъдете с вашия лекар, преди да приемете Авелокс. Ако имате палпитации или нередовна сърдечна дейност през периода на лечение, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да реши да ви направи ЕКГ за определяне на вашия сърдечен ритъм.
- Ако страдате от епилепсия или от състояние, поради което получавате гърчове, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.
- Ако страдате от миастения гравис Авелокс може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че имате такова засягане, консултирайте се с Вашия лекар.
- Ако вие или някой от Вашето семейство имат дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще ви даде съвет дали Авелокс е подходящ за Вас.

Кога да приемате Авелокс

- Рискът от сърдечни аномалии може да нарасне с повишаване на дозата. Поради това следва да съблюдавате предписаната доза.
- Авелокс трябва да се поставя само интравенозно (във вената) и не трябва да се поставя в артерия.
- Има рядка възможност да получите тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок) дори с първата доза, протичаща със следните симптоми: стягане в гърдите, замайване, чувствате, че Ви е лошо или губите съзнание, или имате замайване при изправен стоеж. Ако това е така, преустановете да приемате Авелокс и незабавно търсете медицинска помощ.
- Авелокс може да причини бързо и тежко възпаление на черния дроб, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, Вижте точка *4. Възможни нежелани реакции*). Моля, уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението, ако се появят прояви като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо и тежко възпаление на черния дроб).
- Ако получите кожна реакция или се появят мехури и/или белене на кожата и/или има лигавична реакция (вижте точка *4. Възможни нежелани реакции*) незабавно уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението.
- Може да получите диария по време или след лечение с антибиотици, включително Авелокс. Ако тя стане тежка или е персистираща, или забележите, че Вашите изпражнения съдържат кръв или мукус, трябва да преустановите приема на Авелокс незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При тази ситуация, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.

- Ако сте в старческа възраст със съществуващи бъбречни проблеми, незабавно вземете мерки, като приемате достатъчно течности, тъй като дехидратацията може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- Авелокс може понякога да причини болка и възпаление на вашите сухожилия, особено ако сте в старческа възраст или провеждате лечение с кортикостероиди. При първите прояви на някаква болка или възпаление трябва да преустановите приема на Авелокс, оставите засегнатия крайник в покой и незабавно да уведомите Вашия лекар.
- Ако зрението Ви се увреди или имате други очни нарушения докато приемате Авелокс, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести.
- Хинолоновите антибиотици могат да направят кожата ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи. Трябва да избягвате продължително въздействие на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи докато приемате Авелокс.
- Опитът с използване последователно на интравенозен/перорален Авелокс за лечение на инфекции на белите дробове (пневмония) придобита извън болница е ограничен.
- Ефикасността на Авелокс за лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани, големи гнойни язви (абсцеси) и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфектиране на костния мозък) не е установена.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други медикаменти, освен Авелокс, включително и такива, отпускани без рецепта.

За Авелокс би следвало да знаете следното:

- Ако приемате Авелокс и други лекарства, които засягат сърцето Ви има повишен риск от промяна на Вашата сърдечна дейност. Поради това не приемайте Авелокс заедно със следните лекарства: Лекарства, които принадлежат към групата на противоаритмичните (напр. хинидин, хидрохвинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), невролептици (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресанти, някои антимикуробни продукти (напр. спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярийни препарати, особено халофантрин), някои антихистаминови продукти (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин), и други лекарства (напр. цисаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Ако към момента приемате перорални антикоагуланти (напр. варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето ви на кръвосъсирване.

Прием на Авелокс с храни и напитки

Ефектът на Авелокс не се влияе от храни, в това число млечни продукти.

Бременност и кърмене

Не приемайте Авелокс, ако сте бременна или кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

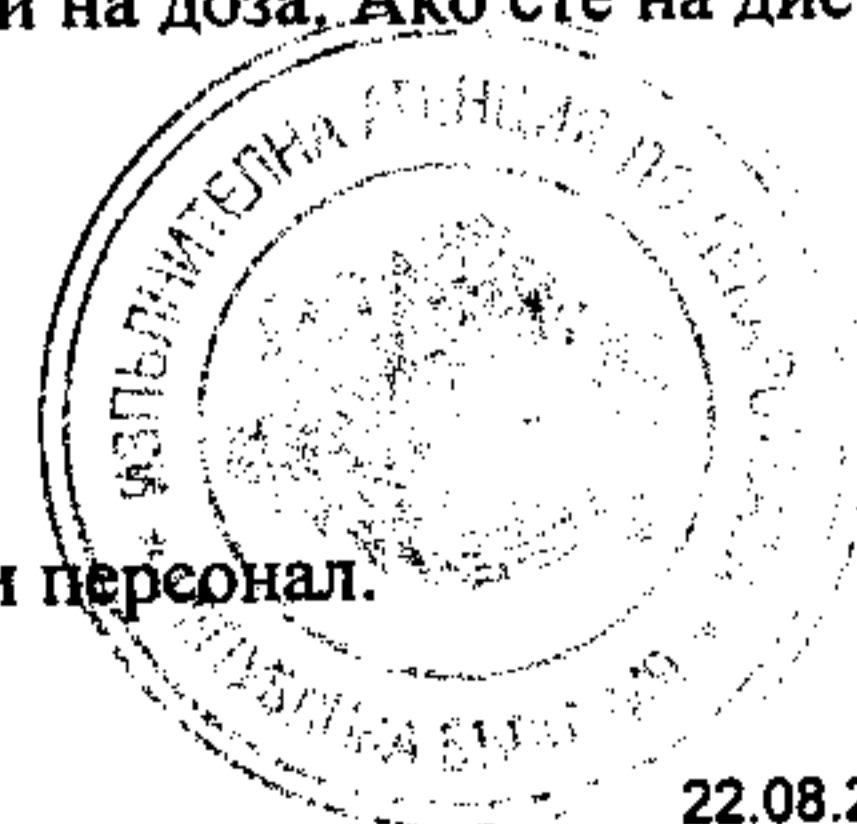
Авелокс може да ви накара да се чувствате със замаяване или да загубите съзнание за кратък период от време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Авелокс

Този лекарствен продукт съдържа 787 mg (приблизително 34 mmol) натрий на доза. Ако сте на диета с контролиран прием на сол, моля, незабавно уведомете Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АВЕЛОКС

Авелокс винаги се прилага от вашия лекар или квалифициран медицински персонал.



Обичайната доза за възрастни е една бутилка сак един път дневно.

Авелокс инфузионен разтвор е за интравенозно приложение. Вашият лекар ще провери дали инфузията се прави за 60 минути

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с бъбречни проблеми.

Вашият лекар ще реши каква да бъде продължителността на лечението с Авелокс инфузионен разтвор. В някои случаи вашият лекар може да започне лечението с Авелокс инфузионен разтвор и след това да продължи лечението ви с Авелокс таблетки.

Продължителността на лечението зависи от вида на инфекцията и това как реагирате на лечението, но препоръчителната продължителност на приложението е:

- Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болница 7-14 дни
Повечето пациенти с пневмония преминават на перорално лечение с Авелокс таблетки в рамките на 4 дни.

- Усложнени инфекции на кожата и кожните структури 7-21 дни
При пациенти с усложнени инфекции на кожата и кожните структури средната продължителност на интравенозното лечение е приблизително 6 дни, а средната обща продължителност на лечението (инфузия последвана от таблетки) е 13 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако престанете да приемате този медикамент прекалено бързо инфекцията ви може да не е напълно излекувана, инфекцията може да се върне или състоянието ви да се влоши, а може да получите и развитието на резистентност към антибиотика.

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надвишават (вижте точка 2. *Преди да приемете Авелокс ..., Обърнете специално внимание при...*).

Ако сте приели повече от необходимата доза Авелокс или Авелокс 400 mg филмирани таблетки
Ако считате, че сте приели по-голяма от необходимата доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Авелокс
Ако считате, че сте пропуснали доза Авелокс, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако престанете да приемате Авелокс
Ако преустановите лечението с това лекарство прекалено рано, инфекцията ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението преди края на курса на лечение.

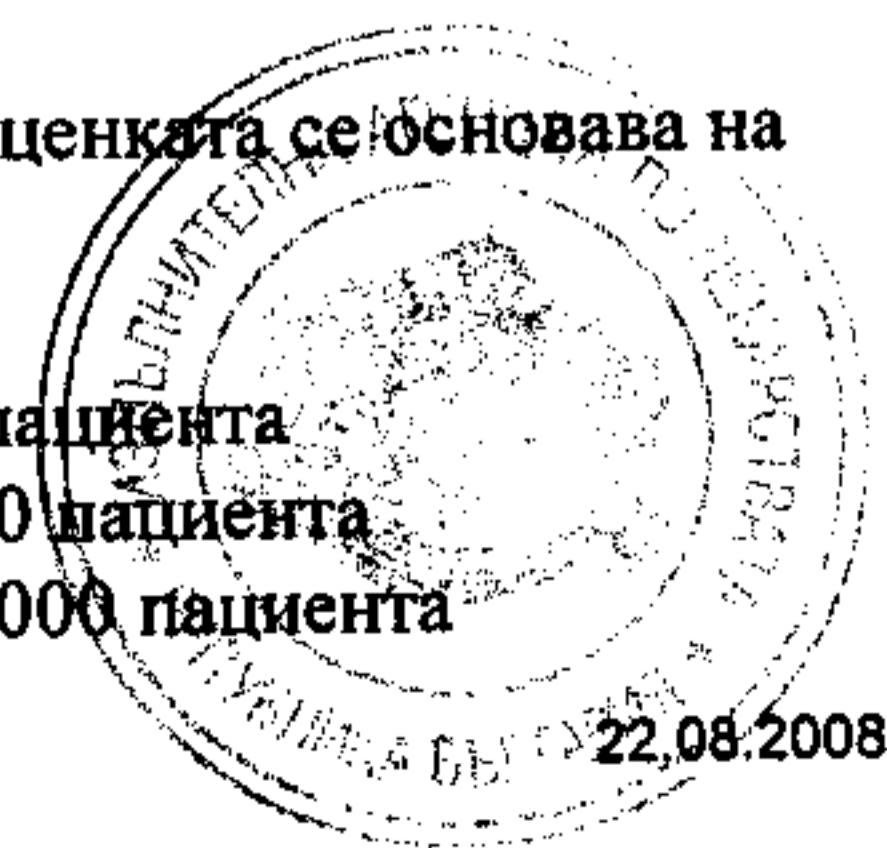
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните нежелани реакции са били наблюдавани при лечение с Авелокс. Оценката се основава на следната честота:

Чести: при по-малко от 1 на 10 пациента, но при повече от 1 на 100 пациента
Нечести: при по-малко от 1 на 100 пациента, но при повече от 1 на 1000 пациента
Редки: при по-малко от 1 на 1000 пациента, но при повече от 1 на 10000 пациента



Много редки: при по-малко от 1 на 10000 пациента, включително изолирани случаи

Инфекции

Чести: Инфекции причинени от резистентни бактерии или гъби, напр. перорални и вагинални инфекции причинени от *Candida*

Кръв и лимфна система

Нечести: Намален брой червени кръвни клетки, намален брой бели кръвни клетки, намален брой специализирани бели кръвни клетки (неутрофили), понижение или повишение на специални кръвни клетки необходими за кръвосъсирването, повишени специализирани бели кръвни клетки (еозинофили), забавено кръвосъсирване

Много редки: Ускорено кръвосъсирване

Алергични реакции

Нечести: Алергична реакция

Редки: Тежка, внезапна генерализирана алергична реакция вкл. много рядко животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, ускорен пулс), оток (вкл. потенциално животозастрашаващ оток на дихателните пътища)

Промени в резултатите от лабораторните изследвания

Нечести: Повишени кръвни липиди (масти)

Редки: Повишена кръвна захар, повишена кръвна пикочна киселина

Психични ефекти

Нечести: Тревожност, безпокойство/възбуда

Редки: Емоционална нестабилност, депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване), халюцинации

Много редки: Усещане за отделяне от себе си (не си себе си), лудост (потенциално водеща до самонараняване)

Нервна система

Чести: Главоболие, замайване

Нечести: Изтръпване (иглички) и/или схващане, промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус), объркване и дезориентация, нарушен сън (предимно безсъние), треперене, усещане за замайване (световъртеж или загуба на съзнание), сънливост

Редки: Усещане за увреждане на кожата, промени в обонянието (вкл. загуба на обоняние), абнормни сънища, нарушен баланс и лоша координация (поради замайване), конвулсии, нарушена концентрация, увреден говор, частична или пълна загуба на памет

Много редки: Повишена кожна чувствителност

Очи

Нечести: Визуални смущения, вкл. двойно и неясно виждане

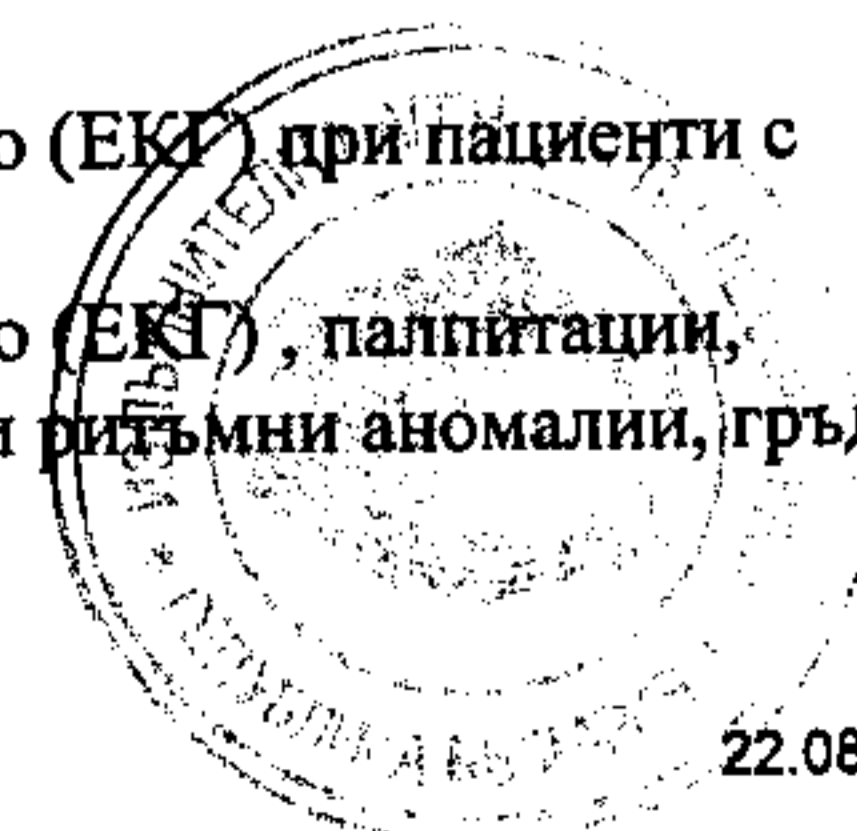
Уши

Редки: Звънящ звук/шум в ушите

Сърдечно-съдова система

Чести: Изразена промяна на електрическата активност на сърцето (ЕКГ) при пациенти с понижен калий в кръвта

Нечести: Изразена промяна на електрическата активност на сърцето (ЕКГ), палпитации, неправилна и ускорена сърдечна дейност, тежки сърдечни ритъмни аномалии, гръдна жаба, зачервяване



Редки: Абнормно ускорена сърдечна дейност, загуба на съзнание, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
Много редки: Неспецифичен абнормен сърдечен ритъм, нередовна сърдечна дейност (Torsade de Pointes), спиране на сърцето (вижте точка 2. *Преди да приемете Авелокс ...*)

Дихателна система

Нечести: Затруднено дишане, вкл. астматични състояния

Стомашно-чревна система

Чести: Гадене, повръщане, стомашна и коремна болка, диария

Нечести: Загуба на апетит, отделяне на газове и запек, нередовен стомах (нарушено храносмилане/киселини), възпаление на стомаха, повишаване на определени смилателни ензими в кръвта (амилаза)

Редки: Затруднено преглъщане, възпаление на устата, тижка диария с кръв и/или мукус (свързан с антибиотици колит, вкл. псевдомембранозен колит), която при много редки обстоятелства може да премине в усложнения, които са животозастрашаващи

Черен дроб

Чести: Повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)

Нечести: Увредена чернодробна функция (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH)), повишен билирубин в кръвта, повишени специални чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)

Редки: Жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата), възпаление на черния дроб

Много редки: Фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вкл. фатални случаи).

Кожа

Нечести: Сърбеж, обрив, кожни уртики, суха кожа

Много редки: Промени в кожата и лигавиците (болезнени мехури в устата/носа или на пениса/вагината), потенциално животозастрашаващи (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза)

Мускули и стави

Нечести: Ставна болка, мускулна болка

Редки: Болка и оток на сухожилията (тендонит), мускулни крампи, мускулни спазми

Много редки: Скъсване на сухожилие, възпаление на стави, мускулна ригидност, влошаване симптомите на миастения гравис

Бъбреци

Нечести: Дехидратация

Редки: Увреждане на бъбреците (вкл. повишаване на резултати от специални бъбречни лабораторни изследвания като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност

Общи и локални ефекти

Нечести: Общо неразположение (предимно слабост или уморяемост), болки в гърба, гърдите, таза и крайниците, изпотяване

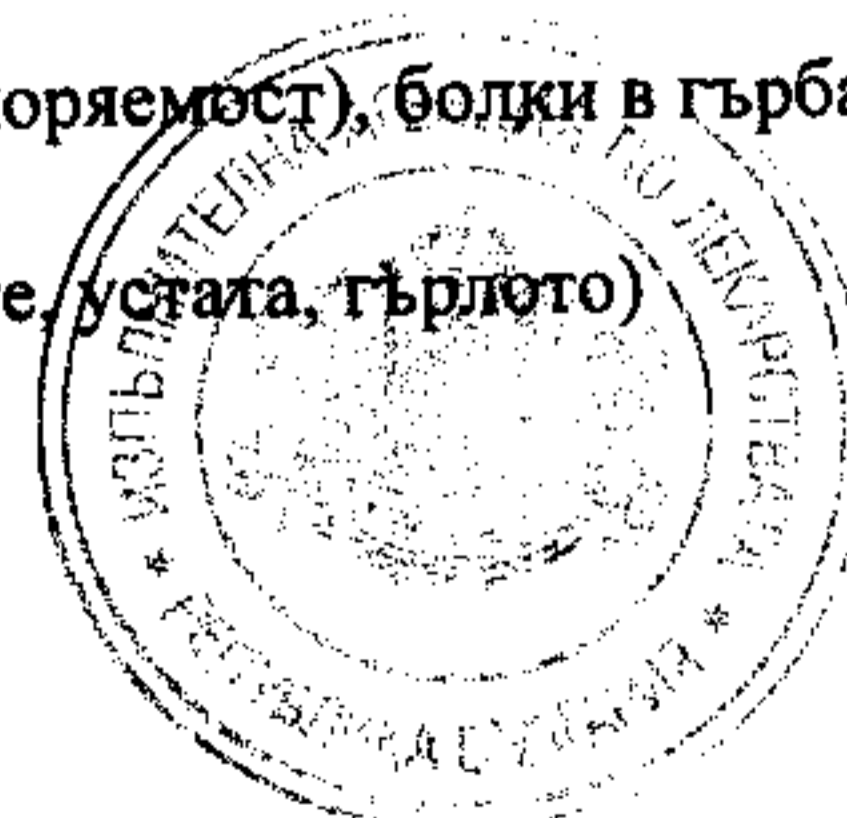
Редки: Подуване (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата, гърлото)

Място на инфузията

Чести: Блока или възпаление в мястото на инжектиране

Нечести: Възпаление на вена

Следните нежелани реакции са с по-висока честота при подгрупата пациенти лекувани с интравенозно прилаган моксифлоксацин:



Чести:	Повишени стойности на специфичен чернодробен ензим (гама-глутимал трансфераза)
Нечести:	абнормна честота на сърдечната дейност, ниско кръвно налягане, подуване (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата, гърлото), тежка диария с кръв и/или слуз (свързан с антибиотици колит), в много редки случаи свързан с животозастрашаващи усложнения, халпцинации, бъбречно увреждане (включително повишаване на специфични лабораторни показатели като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност

Освен това има много редки случаи на проява на следните ефекти при лечение с хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с Авелокс: преходна загуба на зрение, повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, повишено разграждане на червени кръвни клетки, мускулни реакции с увреждане на мускулни клетки, повишена кожна чувствителност към слънчева светлина или УВ лъчи.

Ако считате, че имате проява на нежелана реакция и особено, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля незабавно уведомете вашия лекар или фармацевт, за да получите съвет преди приема на следващата доза.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АВЕЛОКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Авелокс инфузионен разтвор след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка.

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

Да се използва незабавно след първото отваряне и/или разреждане.

Този продукт е само за еднократна употреба. Неизползваното количество да се изхвърли. При съхранение при ниски температури могат да се образуват преципитати, които се разтварят на стайна температура.

Да не се използва, ако в разтвора има видими частици или е мътен.

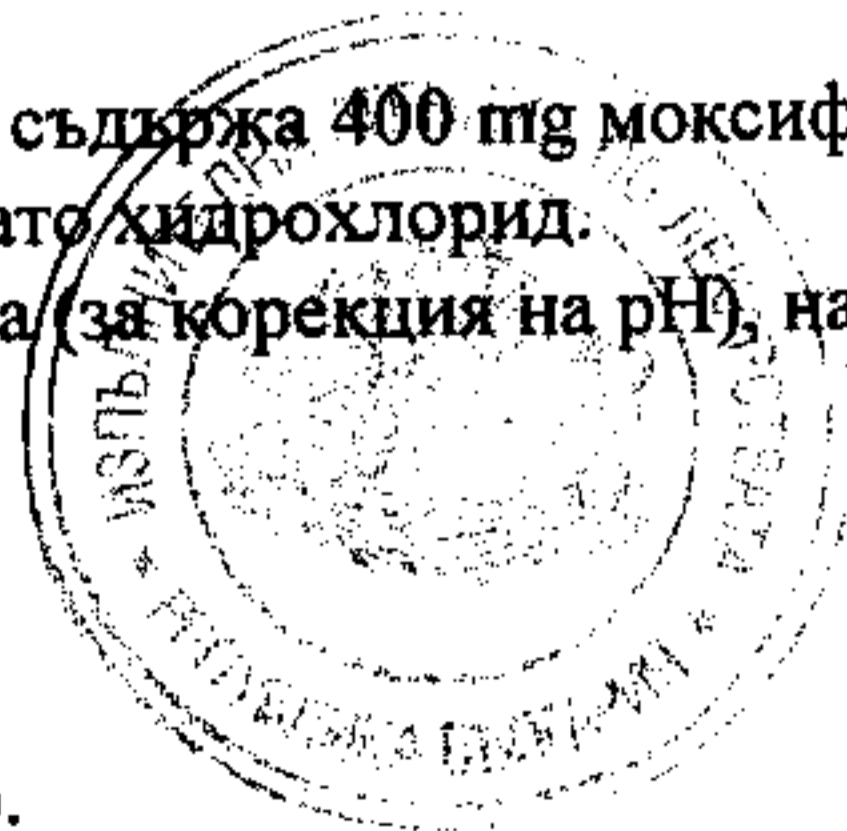
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Авелокс

- Активното вещество е моксифлоксацин. Всяка бутилка съдържа 400 mg моксифлоксацин като хидрохлорид. 1 ml съдържа 1,6 ml моксифлоксацин като хидрохлорид.
- Другите съставки са натриев хлорид, хидрохлорна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Авелокс и какво съдържа опаковката
Авелокс инфузионен разтвор е бистър, жълт инфузионен разтвор.



Авелокс е опакован в картонени опаковки, съдържащи полиолефинови сакове от 250 ml с полипропиленов запечатан отвор, покрит с алуминиево фолио. Опаковки от 5 и 12 сака.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Германия

Производител

Bayer Schering Pharma AG
51368 Leverkusen
Германия

Този продукт е регистриран в страните-членки на ЕЕА под следните наименования:

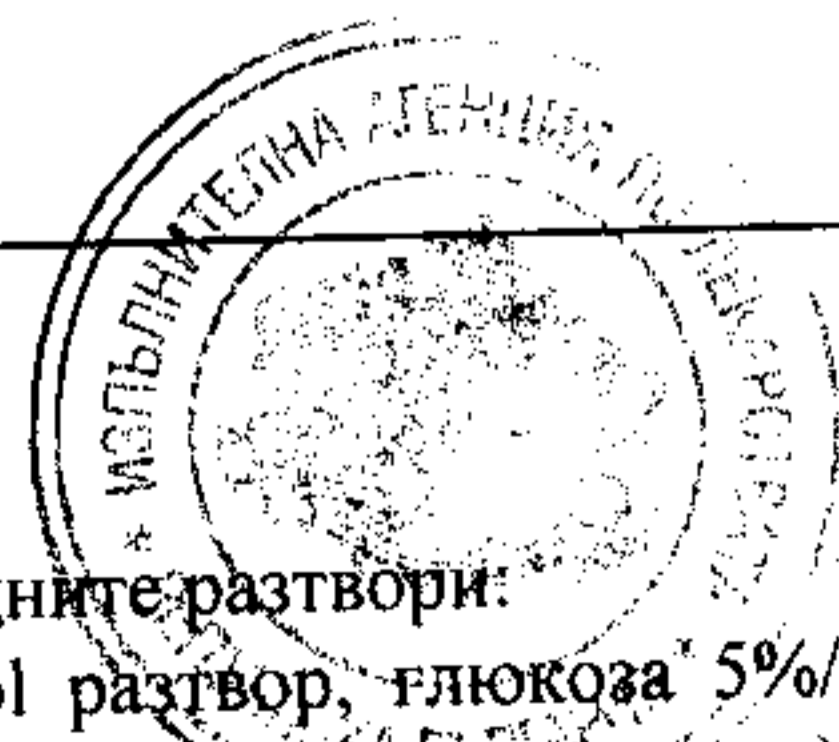
Австрия:	Avelox
Белгия:	Avelox
България:	Avelox
Кипър:	Avelox
Чешка република:	Avelox
Дания:	Avelox
Естония:	Avelox
Финландия:	Avelox
Франция:	Izilox
Германия:	Avalox
Гърция:	Avelox
Унгария:	Avelox
Ирландия:	Avelox
Италия:	Avalox
Латвия:	Avelox
Литва:	Avelox
Люксембург:	Avelox
Малта:	Avalox
Холандия:	Avelox
Полша:	Avelox
Португалия:	Avelox
Словашка република:	Avelox
Словения:	Avelox
Испания:	Havelox
Швеция:	Avelox
Обединено кралство:	Avelox

Дата на последно одобрение на листовката --/----

Следващата информация е само за медицински персонал:

Авелокс може да се прилага през Т-формена канюла заедно със следните разтвори:
Вода за инжекции, натриев хлорид 0,9%, натриев хлорид 1 mmol разтвор, глюкоза 5%/10%/40%,
Xylitol 20%, разтвор на Рингер, натриев лактат (разтвор на Hartmann, Рингер разтвор лактат).

Avelox iv EU SPC 07



Авелокс не трябва да се инфузира едновременно с други лекарства.

Следните разтвори са несъвместими с Авелокс:

Натриев хлорид разтвори 10% и 20%,

Натриев бикарбонат разтвори 4,2% и 8,4%

