

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Levofloxacin 5mg/ml διάλυμα προς έγχυση

Λεβοφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για εσάς μόνο. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημάδια της ασθένειας του είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει αυτό το φύλλο

1. Τι είναι το Levofloxacin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι χρειάζεται να ξέρετε πριν πάρετε Levofloxacin
3. Πώς να πάρετε το Levofloxacin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Levofloxacin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το Levofloxacin διάλυμα προς έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι αυτό το φάρμακο

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Levofloxacin διάλυμα προς έγχυση. Το Levofloxacin διάλυμα προς έγχυση περιέχει φάρμακο που καλείται λεβοφλοξασίνη. Αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται αντιβιοτικά. Το Levofloxacin διάλυμα προς έγχυση είναι μία αντιβίωση που ανήκει στην ομάδα των κινολόνων.

Το Levofloxacin διάλυμα για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των λοιμώξεων των:

- Πνευμόνων, σε άτομα με μακροχρόνια προβλήματα αναπνοής ή πνευμονίας
- Ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων των νεφρών ή της κύστης
- Προστατικού αδένου, όπου θα έχουν μία μακροχρόνια λοίμωξη
- Κάτω από το δέρμα και το δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των μυών. Πρόκειται για την καλούμενη λοίμωξη «μαλακών ιστών».
- Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, το Levofloxacin διάλυμα για έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μειώσει τις πιθανότητες να αναπτύξετε μια ασθένεια των πνευμόνων που ονομάζεται άνθρακα ή για την επιδείνωση της νόσου, αφού έχετε εκτεθεί στα βακτήρια που προκαλούν άνθρακα.

2. Πριν να πάρετε το Levofloxacin διάλυμα προς έγχυση

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με τον γιατρό σας αν:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην λεβοφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό της ομάδας των κινολόνων όπως μοξιφλοξασίνη, σιπροφλοξασίνη, ή οφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα σημάδια μιας αλλεργικής αντίδρασης συμπεριλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας.
- εάν είχατε ποτέ επιληψία.
- εάν είχατε ποτέ προβλήματα τενόντων (π.χ. τενοντίτιδα), που σχετιζόταν με την θεραπεία με αντιβιοτικά της κατηγορίας κινολόνων. Ο τένοντας είναι η χορδή που ενώνει τους μυς σας με τον σκελετό.

- εάν είστε παιδί ή έφηβος κατά την διάρκεια της ανάπτυξης
- εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή πιστεύεται ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levoxacin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε το φάρμακο σας εάν:

- εάν είστε ηλικίας 60 ετών και άνω
- εάν χρησιμοποιείτε κορτικοστεροειδή, μερικές φορές ονομάζονται στεροειδή (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Levoxacin»)
- Εάν είχατε ποτέ σπασμούς (επιληπτική κρίση)
- εάν είχατε βλάβη στον εγκέφαλό σας η οποία οφείλεται σε εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλη εγκεφαλική βλάβη
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά
- εάν έχετε κάτι γνωστό ως ανεπάρκεια του γλυκόζη-6-φωσφορική αφυδρογονάση. Είναι πιο πιθανό να έχετε σοβαρά προβλήματα με το αίμα σας, όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο
- Εάν είχατε ποτέ προβλήματα ψυχικής υγείας
- Εάν είχατε ποτέ προβλήματα με την καρδιά: πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται αυτού του είδους φάρμακα, εάν γεννηθήκατε με παρατεταμένο διάστημα QT ή έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT (όπως διαπιστώνεται στο ΕΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε ανισορροπία αλάτων στο αίμα (ειδικότερα χαμηλό επίπεδο καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε αργό καρδιακό ρυθμό (που ονομάζεται «βραδυκαρδία»), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή παίρνετε άλλα φάρμακα που οδηγούν σε ασυνήθη αλλαγή του ΗΚΓ (βλέπε παράγραφο Λαμβάνοντας άλλα φάρμακα
- εάν είστε διαβητικοί
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ
- εάν έχετε βαριά μυασθένεια

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levoxacin.

Άλλα φάρμακα και το Levoxacin διάλυμα προς έγχυση

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Levoxacin μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Levoxacin. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που αγοράζετε για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων. Μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη θεραπεία σας ή να μεταβάλλουν τα επίπεδα στο αίμα των εν λόγω φαρμάκων που λαμβάνετε σήμερα, οπότε φροντίστε να ελέγξετε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε άλλο φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό ή το αγοράζετε χωρίς ιατρική συνταγή.

Ειδικότερα να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν λαμβάνεται με το Levoxacin:

- Βαρφαρίνη - χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε μια αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας κάνει τακτικά εξετάσεις αίματος για να ελέγξει πόσο καλά μπορεί να πήξει το αίμα σας.
- Η θεοφυλλίνη χρησιμοποιείται για προβλήματα αναπνοής. Είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε σπασμούς (επιληπτική κρίση) εάν λαμβάνεται με το Levoxacin.

- Προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) και σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τα έλκη και για την καούρα). Ειδική φροντίδα πρέπει να λαμβάνεται όταν λαμβάνεται κάποια από αυτά τα φάρμακα με Levoxacin. Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση.
- Κυκλοσπορίνη χρησιμοποιείται μετά από μεταμόσχευση οργάνων. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να αναπτύξετε τις παρενέργειες της κυκλοσπορίνης.
- Κορτικοστεροειδή, που μερικές φορές αποκαλούνται στεροειδή - που χρησιμοποιούνται για τη φλεγμονή. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να προκαλέσουν φλεγμονή και / ή ρήξη των τενόντων σας.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) - που χρησιμοποιούνται για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως η ασπιρίνη, ιβουπροφαίνη, fenbufen, κετοπροφαίνη και ινδομεθακίνη. Έχετε περισσότερες πιθανότητες να εμφανίσετε σπασμούς, εάν τα λαμβάνετε με Levoxacin.
- Φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο που χτυπάει η καρδιά σας. Αυτά συμπεριλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (αντιαρρυθμικά όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσσοπυραμίδη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη και αμοδαρόνη), για την κατάθλιψη τρικυκλικά, αντικαταθλιπτικά, όπως αμιτριπτυλίνη και μιπραμίνη για ψυχιατρικές διαταραχές (αντιψυχωσικά), και για βακτηριακές λοιμώξεις («μακρολίδιο» αντιβιοτικά όπως η ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και αζιθρομυκίνη).

Εξετάσεις ούρων για οπιούχα

Οι εξετάσεις των ούρων μπορεί να δείξουν «ψευδώς θετικά» αποτελέσματα για ισχυρά παυσίπονα που ονομάζονται «οπιούχα» σε άτομα που λαμβάνουν το Levoxacin. Εάν ο γιατρός σας έχει ορίσει μια εξέταση ούρων, ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε Levoxacin.

Δοκιμή φυματίωσης

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει «ψευδώς αρνητικά» αποτελέσματα για ορισμένες δοκιμές που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο για την αναζήτηση του βακτηρίου που προκαλεί τη φυματίωση.

Κόση και θηλασμός

Μην πάρετε αυτό το φάρμακό εάν:

- Είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή μπορεί να είστε έγκυος
- Θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάζετε

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορείτε να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων ζάλης, υπνηλίας, ένος αίσθηματος περιστροφής (ίλιγγος), ή αλλαγών στην όρασή σας. Ορισμένες από αυτές τις παρενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας για συγκέντρωση και την ταχύτητα αντίδρασης σας. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή εκτελείτε οποιαδήποτε εργασία που απαιτεί υψηλό επίπεδο προσοχής.

Το Levoxacin διάλυμα προς έγχυση περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,15 mmol (ή 3,54 mg) νάτριο ανά ml διαλύματος έγχυσης (συνολικά 7,70 mmol ή 177,10 mg νατρίου σε 50 ml, συνολικά 15,40 mmol ή 354,20 mg νατρίου σε 100ml). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.

3. Πως να πάρετε το Levoxacin διάλυμα για έγχυση

Πως να πάρετε το Levoxacin διάλυμα για έγχυση

- Το Levoxacin διάλυμα για έγχυση είναι ένα φάρμακο για χρήση σε νοσοκομεία.
- Θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο ως μία ένεση. Η ένεση θα είναι σε μία από τις φλέβες σας και να χορηγηθεί σε μια χρονική περίοδο (αυτό ονομάζεται ενδοφλέβια έγχυση)
- Για 250 mg Levoxacin διάλυμα για έγχυση, ο χρόνος έγχυσης πρέπει να είναι 30 λεπτά ή περισσότερο

- Για 500 mg Levofloxacin διάλυμα για έγχυση, ο χρόνος έγχυσης πρέπει να είναι 60 λεπτά ή περισσότερο

Θα πρέπει να παρακολουθείται στενά ο ρυθμός της καρδιάς και η αρτηριακή πίεση. Αυτό γίνεται επειδή ένας ασυνήθιστα γρήγορος ρυθμός της καρδιάς και μια προσωρινή μείωση της αρτηριακής πίεσης είναι πιθανές παρενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης ενός παρόμοιου αντιβιοτικού. Εάν η αρτηριακή σας πίεση πέφτει αισθητά, ενώ σας χορηγείται η έγχυση, θα πρέπει να την σταματήσετε αμέσως.

Πόσο Levofloxacin διαλύματος προς έγχυση χορηγείται

Αν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δίνεται το Levofloxacin ή έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το πόσο Levofloxacin σας χορηγείται, μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πόσο Levofloxacin θα πρέπει να πάρετε
- Η δόση θα εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από το σημείο της μόλυνσης στο σώμα σας
- Η διάρκεια της θεραπείας σας θα εξαρτηθεί από το πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξη σας

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

- Πνευμονία: 500 mg εφάπαξ ή δύο φορές ημερησίως
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων και των νεφρών ή της ουροδόχου κύστης σας: 500 mg εφάπαξ ημερησίως
- Λοίμωξη του προστάτη αδένος: 500 mg εφάπαξ ημερησίως
- Μόλυνση του δέρματος και κάτω από το δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των μυών: 500 mg εφάπαξ ή δύο φορές ημερησίως

Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

Προστατέψτε το δέρμα σας από την ηλιακή ακτινοβολία

Μείνετε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο και για 2 ημέρες μετά τη διακοπή της λήψης του. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το δέρμα σας θα γίνει πολύ πιο ευαίσθητο στον ήλιο και μπορεί να καεί, να εμφανιστεί κνησμός ή σοβαρές φουσκάλες αν δεν λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Σιγουρευτείτε ότι χρησιμοποιείτε υψηλής προστασίας αντηλιακής κρέμας
- Να φοράτε πάντα καπέλο και ρούχα που καλύπτουν τα χέρια και τα πόδια σας
- Αποφύγετε τις ξαπλώστρες

Εάν έχετε λάβει περισσότερό Levofloxacin για έγχυση από το κανονικό

Είναι απίθανο ότι ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας να σας δώσει πάρα πολύ από το φάρμακο. Ο γιατρός και ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί την πρόοδό σας, και θα ελέγχουν το φάρμακο που σας δίνουν. Πάντα ρωτήστε αν δεν είστε σίγουροι γιατί έχετε πάρει μια δόση του φαρμάκου.

Έχοντας πάρει πάρα πολύ Levofloxacin μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα αποτελέσματα: σπασμωδικές κρίσεις (επιληπτική κρίση), αίσθημα σύγχυσης, ζάλη, λιγότερο ενδιαφέρον, τρόμος και καρδιακά προβλήματα - που οδηγούν σε ακανόνιστους καρδιακούς ρυθμούς, καθώς και αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

Εάν παραλείψετε μια δόση του Levofloxacin διαλύματος για έγχυση

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα έχουν οδηγίες για το πότε να σας δοθεί αυτό το φάρμακο. Είναι απίθανο ότι δεν θα δοθεί το φάρμακο όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, αν πιστεύετε ότι έχετε παραλείψει μια δόση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αν σταματήσετε να λαμβάνεται Levofloxacin διάλυμα προς έγχυση

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα συνεχίσει να σας δίνει το Levofloxacin, ακόμα και αν αισθάνεστε

καλύτερα. Αν σταματήσει πολύ νωρίς, η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει ή τα βακτήρια μπορεί να γίνουν ανθεκτικά στο φάρμακο. Μετά από λίγες μέρες της θεραπείας με το διάλυμα για έγχυση, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξετε σε μορφή δισκίου αυτού του φαρμάκου για να ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές οι ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες και συχνά εξαφανίζονται μετά από ένα σύντομο χρονικό διάστημα.

Σταματήστε να παίρνετε το Levofloxacin και να ενημερώστε ένα γιατρό ή πηγαίνετε στο νοσοκομείο αμέσως εάν παρατηρήσετε την εξής παρενέργεια:

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Έχετε μια αλλεργική αντίδραση. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα κατάποσης ή αναπνοής, διόγκωση των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας

Σταματήστε να παίρνετε τα δισκία Levofloxacin και δείτε έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υδαρής διάρροια που μπορεί να έχει αίμα, ενδεχομένως με κράμπες στο στομάχι και υψηλή θερμοκρασία. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ενός σοβαρού προβλήματος του εντέρου
- Πόνος και φλεγμονή στους τένοντες ή τους συνδέσμους σας, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη. Ο αχίλλειος τένοντας επηρεάζεται περισσότερο συχνά
- Κρίσεις (σπασμοί)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Κάψιμο, τσούξιμο, πόνος ή μούδιασμα. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια για κάτι που ονομάζεται «νευροπάθεια»

Άλλα:

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος γύρω από τα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα σας
- Απώλεια της όρεξης, το χρώμα του δέρματος και των ματιών να γίνει κίτρινο, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στο στομάχι (κοιλιά). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικών προβλημάτων που μπορεί να περιλαμβάνει μια μοιραία βλάβη του ήπατος

Αν αδυνατήσει η όρασή σας ή αν έχετε οποιοσδήποτε άλλες διαταραχές των ματιών ενώ λαμβάνεται τα δισκία Levofloxacin, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή διαρκεί περισσότερο από λίγες ημέρες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα ύπνου
- Κεφαλαλγία, ζάλη
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία, έμετος) και διάρροια
- Αύξηση του επιπέδου ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλαγές στον αριθμό των άλλων βακτηρίων ή μυκήτων, μόλυνση από μύκητα που ονομάζεται Candida, η οποία μπορεί να χρειαστεί να θεραπευθεί
- Αλλαγές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που φαίνονται στα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (λευκοπενία, ηωσινοφιλία)
- Αίσθημα στρες (άγχος), αίσθημα σύγχυσης, νευρικότητα, υπνηλία, τρέμουλο, ένα αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- Αλλαγές στη γεύση των πραγμάτων, απώλεια της όρεξης, στομαχικές διαταραχές ή δυσπεψία, πόνος στην περιοχή του στομάχου σας, τυμπανισμός (μετεωρισμός) ή δυσκοιλιότητα
- Φαγούρα και δερματικό εξάνθημα, κνησμό ή σοβαρό εξάνθημα (κνίδωση), υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή μυϊκός πόνος
- Οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν ασυνήθιστη αποτελέσματα λόγω ηπατικών (αυξημένη χολερυθρίνη) ή νεφρικών (αύξηση της κρεατινίνης) προβλημάτων
- Γενική αδυναμία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Μώλωπες και εύκολη αιμορραγία λόγω μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- Υπερβολική ανοσοαπόκριση (υπερευαισθησία)
- Μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας (υπογλυκαιμία). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.
- Βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις, παράνοια), αλλαγή στη γνώμη και τις σκέψεις (ψυχωσικές αντιδράσεις) με τον κίνδυνο να έχουν αυτοκτονικές σκέψεις ή ενέργειες
- Αίσθημα κατάθλιψης, ψυχολογικά προβλήματα, αίσθημα ανησυχίας (ταραχή), ανώμαλα όνειρα ή εφιάλτες
- φαγούρα στα χέρια και τα πόδια σας (παραισθησία)
- Προβλήματα με την ακοή σας (εμβοές) ή την όραση (θολή όραση)
- Ασυνήθιστα γρήγοροι παλμοί της καρδιάς (ταχυκαρδία) ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτό είναι σημαντικό σε άτομα με βαριά μυασθένεια (μια σπάνια νόσος του νευρικού συστήματος).
- Αλλαγές στο τρόπο λειτουργίας των νεφρών και περιστασιακή νεφρική ανεπάρκεια η οποία μπορεί να οφείλεται σε μια αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται νεφρό διάμεση νεφρίτιδα.
- Πυρετός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Μείωση στα ερυθρά αιμοσφαίρια (αναιμία): αυτό μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό κίτρινο ή λόγω βλάβης των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Μείωση του αριθμού όλων των τύπων των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία)
- Πυρετός, πονόλαιμος και ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας που δεν πάει μακριά. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).
- Απώλεια της κυκλοφορίας (αναφυλακτικό σοκ όπως)
- Αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας (υπεργλυκαιμία) ή μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας οδηγώντας σε κόμα (υπογλυκαιμικό κόμα). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη.
- Αλλαγές στον τρόπο που μυρίζουν, απώλεια της όσφρησης και της γεύσης (παροσμία, ανοσμία, αγευσία)
- Προβλήματα κίνησης και στο περπάτημα (δυσκινησία, εξωπυραμιδικές διαταραχές)
- Προσωρινή απώλεια συνείδησης ή στάση του σώματος (συγκοπή)
- Προσωρινή απώλεια της όρασης
- Βλάβη ή απώλεια της ακοής
- Ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός, απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, συμπεριλαμβανομένων καρδιακή ανακοπή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT», φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- Δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμός (βρογχόσπασμος)
- Αλλεργικές αντιδράσεις του πνεύμονα

- Παγκρεατίτιδα
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματός σας στον ήλιο και την υπεριώδη ακτινοβολία (φωτοευαισθησία)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μεταφέρουν το αίμα στο σώμα σας, λόγω μιας αλλεργικής αντίδρασης (αγγειίτιδα)
- Φλεγμονή του ιστού μέσα στο στόμα (στοματίτιδα)
- Μυϊκή ρήξη και καταστροφή των μυών (ραβδομυόλυση)
- Ερυθρότητα και οίδημα των αρθρώσεων (αρθρίτιδα)
- Πόνος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου στην πλάτη, στο στήθος και στα άκρα
- Επιθέσεις πορφυρίας σε άτομα που έχουν ήδη πορφυρία (μια σπάνια μεταβολική νόσος)
- Επίμονο πονοκέφαλο με ή χωρίς θολή όραση (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Levoxacin

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε θέση που δεν βλέπουν και δεν φτάνουν παιδιά.

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας θα εξασφαλίσει ότι λεβοφλοξασίνη φυλάσσεται σωστά. Όπως με όλα τα φάρμακα θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να διατηρείται στο κουτί του για να προστατεύεται από το φως μέχρι τη χρήση. Δεν είναι απαραίτητη η προστασία από το φως κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ή εντός τριών ημερών μετά την απομάκρυνση από την εξωτερική συσκευασία εάν αποθηκεύεται υπό συνθήκες εσωτερικού φωτισμού. Μόλις η φιάλη έγχυσης ανοιχτεί (ελαστικό πώμα διάτρητο), το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα (μέσα σε 3 ώρες), προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν βακτηριακή μόλυνση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην απορρίπτεται φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης των οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

Τι περιέχει το Levoxacin

Η δραστική ουσία είναι λεβοφλοξασίνη(ως ημιϋδρική).

Ένα ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 5 mg λεβοφλοξασίνη. Κάθε φιαλίδιο των 50 ml του διαλύματος για έγχυση περιέχει 250 mg λεβοφλοξασίνης και κάθε φιαλίδιο των 100 ml του διαλύματος για έγχυση περιέχει 500mg λεβοφλοξασίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Χλωριούχο νάτριο

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Νερό για ένεση

Πώς είναι η λεβοφλοξασίνη και περιεχόμενο της συσκευασίας.

Το διάλυμα λεβοφλοξασίνης για έγχυση παρέχεται σε διαφανή τύπου I γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτύλιο και κάλυμμα από αλουμίνιο. Είναι διαυγές πρασινωπό-κίτρινο διάλυμα έτοιμο προς χρήση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 ml ή 100 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
P.O.Box 56351-3306
Limassol, Cyprus

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του EOX, υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

UK/H/1478/01/DC

United Kingdom	Evoxil 5 mg/ml solution for infusion
Cyprus	LEVOXACIN
Greece	Evoxil
Italy	Levixiran

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας, τα στοιχεία παραθέτονται παραπάνω.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά 18/11/2015

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Αυτό είναι ένα απόσπασμα από την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για την συμβολή του στην χορήγηση του Levofloxacin 5 mg / ml διαλύματος για έγχυση. Κατά τον καθορισμό της καταλληλότητας της χρήσης σε ένα συγκεκριμένο ασθενή, ο συνταγογράφος πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του προϊόντος.

Τρόπος χορήγησης.

Το διάλυμα για έγχυση είναι έτοιμο για χρήση, και θα πρέπει να χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση. Ο χρόνος έγχυσης δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 30 λεπτά για τα 250 mg (50 ml) ή δεν πρέπει να είναι μικρότερος των 60 λεπτών για τα 500 mg (100 ml) Levofloxacin διάλυμα για έγχυση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με τη λεβοφλοξασίνη»). Προστασία από το φως δεν είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Από μικροβιολογική άποψη, αν ο τρόπος του ανοίγματος αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως,

οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη. (βλέπε επίσης «Πώς να φυλάσσεται το [Levofloxaicin] διάλυμα για έγχυση).

Το προϊόν θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Μόνο τα διαυγή, πρασινωπό-κίτρινα διαλύματα χωρίς σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Ασυμβατότητες.

Το Levofloxacin 5 mg / ml διάλυμα για έγχυση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με ηπαρίνη ή αλκαλικά διαλύματα (π.χ. όξινο ανθρακικό νάτριο).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στο τμήμα που ακολουθεί.

Ανάμειξη με άλλα διαλύματα για έγχυση.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή με μία από τα ακόλουθα διαλύματα:

0.9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου

5% διάλυμα δεξτρόζης

2,5% δεξτρόζη σε διάλυμα Ringer

Συνδυασμός για παρεντερική διατροφή (αμινοξέα, υδατάνθρακες, ηλεκτρολύτες).

Χημική και φυσική συμβατότητα του διαλύματος λεβοφλοξασίνης για έγχυση με τα πιο πάνω διαλύματα έχει αποδειχθεί για 4 ώρες σε συνθήκες δωματίου.