

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje levofloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin B. Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Levofloksacin B. Braun
3. Kako se daje zdravilo Levofloksacin B. Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin B. Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin B. Braun in za kaj ga uporabljamo

Ime vašega zdravila je Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje. Zdravilo Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje vsebuje zdravilno učinkovino levofloksacin. Sodi v skupino zdravil, imenovanih antibiotiki. Levofloksacin je »kinolonski« antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

Zdravilo Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje se lahko uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč, pri ljudeh s pljučnico,
- sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem,
- prostate, pri dolgotrajni okužbi,
- kože in podkožja, vključno z mišicami. Imenujemo jih tudi »mehka tkiva«.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje uporabi za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni imenovane antraks, ali poslabšanja bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Levofloksacin B. Braun

Ne uporabljajte tega zdravila in povejte svojemu zdravniku, če:

- ste alergični na levofloksacin, kateri koli drugi kinolonski antibiotik, kot so moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- ste kadar koli imeli epilepsijo;
- ste kadar koli imeli težave s tetivami, kot je tendinitis, ki je bil povezan z zdravljenjem s »kinolonskimi antibiotiki«. Tetiva je vez, ki pritrjuje mišico na kost;
- ste otrok ali odraščajoči mladostnik;
- ste noseči, bi lahko postali noseči ali menite, da bi lahko bili noseči;

- dožite.

Ne jemljite tega zdravila, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden prejmete zdravilo Levofloksacin B. Braun.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom, če:

- ste stari 60 let ali več;
- uporabljate kortikosteroide, ki se včasih imenujejo steroidi (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin B. Braun«);
- ste kdaj koli imeli napad krčev (konvulzije);
- ste imeli poškodbo možganov zaradi kapi ali drugo možgansko poškodbo;
- imate težave z ledvicami;
- imate bolezen, znano kot »pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze«. Bolj verjetno je, da boste imeli resne težave s krvjo, ko boste prejeli to zdravilo;
- ste kdaj koli imeli težave z duševnim zdravjem;
- ste kdaj koli imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste je potrebna previdnost, če imate prirojeno podaljšan interval QT (vidno z EKG, električnim zapisom delovanja srca) ali pa se ta pojavlja v družini, če imate neravnovesje soli v krvi (predvsem nizko koncentracijo kalija ali magnezija v krvi), zelo počasen srčni ritem (t. i. »bradikardijo«), če imate oslabele srce (srčno popuščanje), ste imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo neobičajne spremembe v EKG (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin B. Braun«).
- imate sladkorno bolezen;
- ste kdaj imeli težave z jetri;
- imate miastenijo gravis.

Če niste prepričani, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden vam dajo zdravilo Levofloksacin B. Braun.

Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin B. Braun

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Levofloksacin B. Braun lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Levofloksacin B. Braun.

Še posebej je pomembno, da svojemu zdravniku poveste, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To pa zato, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Levofloksacin B. Braun:

- kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Verjetneje je, da se bo pojavilo vnetje tetiv in/ali pretrgano tetivo.
- varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Bolj verjetno lahko zakrvavite. Vaš zdravnik vam mora s krvnimi testi redno nadzirati parametre strjevanja krvi.
- teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli napade krčev (konvulzije), če jemljete to zdravilo hkrati z zdravilom Levofloksacin B. Braun.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli napade krčev (konvulzije), če jemljete to zdravilo hkrati z zdravilom Levofloksacin B. Braun.
- ciklosporin, ki se uporablja pri transplantacijah organov. Bolj verjetno je, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- zdravila, ki vplivajo na način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma (antiaritmiki, kot so kinidin, hidrokiniidin, disopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amiodaron), depresij (triciklični antidepresivi, kot sta amitriptilin in imipramin), psihiatričnih

motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (makrolidni antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin, klaritromicin).

- probenicid – za zdravljenje protina in cimetidin – za zdravljenje ulkusa in zgage. Posebna pozornost je potrebna, če katero od teh dveh zdravil jemljete z zdravilom Levofloksacin B. Braun. Če imate okvaro ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Urinski test za opiate

Urinski test lahko da »lažno pozitivne« rezultate na prisotnost zdravil iz skupine močnih analgetikov imenovanih »opiate« pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Levofloksacin B. Braun. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Levofloksacin B. Braun.

Tuberkulozni test

To zdravilo lahko povzroči »lažno negativne« rezultate nekaterih testov, ki se v laboratoriju uporabljajo za določanje bakterije, ki povzroča tuberkulozo.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če:

- ste noseči, bi lahko zanosili ali mislite, da bi lahko bili noseči;
- dojite ali nameravate dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po prejemu tega zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica (vertigo) ali motnje vida. Nekateri teh neželenih učinkov lahko okrnijo sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna pozornost.

Zdravilo Levofloksacin B. Braun vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 354 mg natrija na plastenko s 100 ml in 177 mg natrija na plastenko s 50 ml. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom, če imate predpisano dieto z omejenim vnosom soli.

3. Kako se daje zdravilo Levofloksacin B. Braun

Kako se daje zdravilo Levofloksacin B. Braun

- Zdravilo Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje se uporablja v bolnišnicah.
- Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta zdravilo dala v obliki injekcije. Injekcijo boste dobili v eno od ven, kar bo trajalo nekaj časa (to se imenuje intravenska infuzija).
- Za 250 mg zdravila Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje je čas infundiranja 30 minut ali več.
- Za 500 mg zdravila Levofloksacin B. Braun raztopina za infundiranje je čas infundiranja 60 minut ali več.
- Pri tem bodo skrbno spremljali vaš srčni utrip in krvni tlak, saj sta neobičajno hitro bitje srca in začasno znižanje krvnega tlaka možna neželena učinka, ki so ju opazili med infundiranjem podobnih antibiotikov. Če vaš krvni tlak med infundiranjem opazno pade, bo infuzija takoj ustavljena.

Koliko zdravila Levofloksacin B. Braun boste prejeli

Če niste prepričani, zakaj boste prejeli zdravilo Levofloksacin B. Braun ali imate vprašanja o tem, koliko zdravila Levofloksacin B. Braun boste prejeli, se pogovorite s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

- Vaš zdravnik se bo odločil, koliko zdravila Levofloksacin B. Braun boste dobili.
- Odmerek je odvisen od vrste okužbe in mesta okužbe v vašem telesu.
- Dolžina zdravljenja bo odvisna od resnosti okužbe.

Odrasli in starejši

- pljučnica: 500 mg enkrat ali dvakrat na dan,
- okužba sečil, vključno z ledvicami ali mehurjem: 500 mg enkrat na dan,
- okužba prostate: 500 mg enkrat na dan,
- okužba kože in podkožja, vključno z mišicami: 500 mg enkrat ali dvakrat na dan.

Odrasli in starejši z ledvičnimi težavami

- Vaš zdravnik vam bo morda moral dati manjši odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

Zaščita kože pred soncem

Med prejetjem tega zdravila in še 2 dni po končanem zdravljenju se ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Koža je takrat bolj občutljiva na sončne žarke in lahko pordi, skeli ali pride do opeklin, zato upoštevajte spodnja opozorila:

- uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem;
- vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge;
- ne uporabljajte solarija.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Levofloksacin B. Braun, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala prevelik odmerek zdravila. Vaš zdravnik in medicinska sestra bosta spremljala vaš napredek in preverila zdravilo, ki ga boste prejeli. Vedno vprašajte, če niste prepričani, zakaj ste prejeli odmerek zdravila.

Prevelik odmerek zdravila Levofloksacin B. Braun lahko povzroči: konvulzije (epileptične napade), občutek zmedenosti, omotico, motnjo zavesti, tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa) in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca in občutek slabosti (navzejo).

Če ste izpustili odmerek zdravila Levofloksacin B. Braun

Vaš zdravnik ali medicinska sestra bosta imela navodila o tem, kdaj vam dati zdravilo. Ni verjetno, da zdravila ne bi dobili tako, kot vam je bilo predpisano. Vendar pa povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če menite, da odmerka niste prejeli.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Levofloksacin B. Braun

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta še naprej dajala zdravilo Levofloksacin B. Braun, čeprav se boste počutili bolje. Če se z dajanjem zdravila prehitro preneha, se lahko vaše stanje poslabša ali pa postane bakterija odporna na to zdravilo. Po nekaj dneh zdravljenja z raztopino za infundiranje se lahko vaš zdravnik odloči, da začnete jemati to zdravilo v obliki tablet, da zaključite cikel zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izginejo.

Če opazite naslednje neželene učinke, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in to povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri:

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Imate alergijsko reakcijo. Ti znaki lahko vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

Naslednji neželeni učinki so lahko resni. Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo in to povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri; morda boste potrebovali nujno zdravniško zdravljenje:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Vodena driska, v kateri je lahko kri; spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hude težave s črevesjem.
- Bolečine in vnetje v kitah (tetivah) ali vezeh, ki lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova tetiva.
- Epileptični napadi (konvulzije).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omrtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo »nevropatija«.

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

- Hudi izpuščaji na koži, kar lahko povzroči nastanek mehurjev ali lupljenje kože okrog ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.
- Izguba teka, porumenelost kože in očesnih beločnic, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv trebuh (abdomen). To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.

Če se med prejemanjem zdravila Levofloksacin B. Braun pojavijo motnje vida ali se pojavijo kakršni koli učinki na očeh, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

Zdravniku morate povedati, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali traja dlje kot le nekaj dni:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- težave s spanjem
- glavobol, omotica
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje, bruhanje) in driska
- zvišanje koncentracije nekaterih jetrnih encimov v krvi
- reakcije na mestu infundiranja
- vnetje vene

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje
- sprememba števila belih krvnih celic na nekaterih laboratorijskih preiskavah (levkopenija, eozinofilija)
- občutek stresa (tesnoba), zmedenost, živčnost, zaspanost, tresavica, vrtoglavica (vertigo)
- oteženo dihanje (dispneja)
- spremenjeno zaznavanje okusa, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje,
- srbenje in izpuščaji na koži, hudo srbenje ali koprivnica (urtikarija), obilno znojenje (hiperhidroza)
- bolečine v sklepih ali mišicah
- preiskave krvi lahko pokažejo neobičajne rezultate zaradi težav z jetri (povečana koncentracija bilirubina) ali ledvicami (povečana koncentracija kreatinina)
- splošna šibkost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nagnjenost k podplutbam in krvavitvam zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- majhno število belih krvnih celic (nevtropenija)
- pretiran imunski odziv (preobčutljivost)

- znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo
- videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja), spremembe mnenja in razmišljanja (psihotične reakcije) z možnostjo samomorilnega razmišljanja ali ravnanja
- depresivnost, duševne težave, nemir (agitiranost), nenormalne sanje ali nočne more
- mravljinčenje v dlaneh in stopalih (parestezije)
- težave s sluhom (tinitus) ali vidom (zamegljen vid)
- nenavadno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija)
- mišična oslabeledost. To je pomembno za osebe z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja)
- spremembe v delovanju ledvic in občasna odpoved ledvic, ki je lahko posledica alergijske reakcije ledvic, imenovane intersticijski nefritis
- zvišana telesna temperatura

Drugi neželeni učinki vključujejo:

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): koža je lahko bleda ali rumena zaradi poškodbe rdečih krvnih celic, zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- zvišano telesno temperaturo, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne mine. To je lahko posledica zmanjšanja števila belih krvničk (agranulocitoza)
- nezadosten krvni obtok (kot pri anafilaktičnem šoku)
- povečano koncentracijo krvnega sladkorja (hiperglikemija) ali zmanjšano koncentracijo krvnega sladkorja, ki vodi v koma (hipoglikemična koma). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo
- spremenjeno zaznavanje vonja stvari, izgubo voaha ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija)
- težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje)
- začasno izgubo zavesti ali padec (sinkopa)
- začasno izgubo vida
- oslabitev ali izgubo sluha
- neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem vključno s srčnim zastojem, spremenjen srčni ritem (t.i. »podaljšanje intervala QT«, vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca)
- težave z dihanjem ali piskajoče dihanje (bronhospazem)
- alergijske pljučne reakcije
- pankreatitis
- vnetje jeter (hepatitis)
- povečano občutljivost kože na sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost)
- vnetje žil, ki dovajajo kri po telesu, zaradi alergijske reakcije (vaskulitis)
- vnetje tkiva v ustih (stomatitis)
- pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza)
- rdečino in oteklino sklepa (artritis)
- bolečino, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah
- napade porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redka presnovna bolezen)
- vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija)

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin B. Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Rok uporabnosti:

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti *po odstranitvi zunanje ovojnine*: 3 dni (pri svetlobnih pogojih v notranjih prostorih). Zdravilo je občutljivo na svetlobo.

Rok uporabnosti *po prvem odprtju*: uporabite takoj.

Plastenke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. To zdravilo je občutljivo na svetlobo.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite, da je raztopina motna, ima na dnu usedline ali če ni zelenkasto-rumena. Zdravila ne uporabljajte, če sta ovojnina ali vsebnik poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte z medicinsko sestro ali s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levofloksacin B. Braun:

- Zdravilna učinkovina je levofloksacin.
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg levofloksacina v obliki levofloksacina hemihidrata.
Ena 100 ml plastenka vsebuje 500 mg levofloksacina (v obliki levofloksacina hemihidrata).
Ena 50 ml plastenka vsebuje 250 mg levofloksacina (v obliki levofloksacina hemihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
natrijev klorid, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Levofloksacin B. Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml je raztopina za infundiranje, ki je bistra in rumenkasto-zelene barve; na voljo je v polietilenskih plastenkah po 50 ml in 100 ml, pakiranih po 20 enot.

Način in režim izdaje zdravila Levofloksacin B. Braun

H- Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen

Tel.: +49 5661-71-0
Faks: +49 5661-71-4567

Izdelovalec:

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgija:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Bolgarija:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Nemčija:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Danska:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Finska:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml

Francija:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion
Italija:	Levofloxacina B. Braun 5 mg/ml
Nizozemska:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Norveška:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Poljska:	Levofloxacinum B. Braun
Slovenija:	Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija:	Levofloxacino B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Švedska:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml

Navodilo je bilo odobreno: 11.11.2012.



Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe:

Zdravilo Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje je pripravljeno na uporabo; dati ga je treba samo s počasno intravensko infuzijo.

Previdnostni ukrepi:

Trajanje infuzije: Čas infundiranja za odmerek 50 ml (250 mg) **mora biti vsaj 30 minut**, za odmerek 100 ml (500 mg) **pa mora biti čas infundiranja vsaj 60 minut (1 ura)**. Med infundiranjem ni potrebna zaščita pred svetlobo.

Čas infundiranja mora biti vsaj 30 minut za 250 mg (50 ml raztopine za infundiranje) in 60 minut za 500 mg zdravila Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje (100 ml raztopine za infundiranje). Znano je, da se lahko med infundiranjem ofloksacina pojavita tahikardija in začasna hipotenzija.

V redkih primerih lahko pride zaradi hudega znižanja krvnega tlaka do cirkulatornega kolapsa. Če pride med infundiranjem levofloksacina (L-izomera ofloksacina) do hudega znižanja krvnega tlaka, je treba postopek infundiranja takoj prekiniti.

Shranjevanje:

Zdravilo Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje je treba do uporabe shranjevati v originalni zunanji obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zaščita pred svetlobo med postopkom infundiranja ali prve tri dni po odstranitvi zunanje obojnine ni potrebna, če se vsebnik shranjuje v notranjih prostorih. Po odprtju plastenke za infundiranje (perforacija gumijaste zaporke), raztopino takoj uporabite (3 urah), da preprečite bakterijsko kontaminacijo.

Inkompatibilnosti:

Zdravila Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje ne smete mešati z alkalnimi raztopinami (npr. natrijevim hidrogenkarbonatom) ali s heparinom.

Kompatibilnosti:

Zdravilo Levofloksacin B. Braun 5 mg/ml raztopina za infundiranje se lahko daje samo ali v kombinaciji s katero od naslednjih raztopin:

- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- glukoza 50 mg/ml (5 %),
- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) v glukozi 50 mg/ml (5 %),

- Ringerjeva raztopina,
- Hartmannova raztopina.