

Navodilo za uporabo

Levofloksacin Lek 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 z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Levofloksacin Lek 5 mg/ml. Vsebuje učinkovino, imenovano levofloksacin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antibiotiki. Levofloksacin je »kinolonski«
antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

Zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml se uporablja za zdravljenje okužb:

- pljuč, pri ljudeh s pljučnico,
- sečil, vključno z ledvicami in mehurjem,
- prostate, kadar je okužba dolgotrajna,
- kože in podkožja, vključno z mišičjem, kar običajno imenujemo 'mehko tkivo'.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks (vranični prisad) oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakteriji, ki povzroča antraks.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml

Ne uporabljajte tega zdravila in povejte zdravniku, če:

- ste alergični na levofloksacin, kateri koli drug kinolonski antibiotik kot je moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin, ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- ste kdaj imeli epilepsijo.
- ste kdaj doživeli bolezen tetiv znano kot tendinitis, povezano z uporabo 'kinolonskih antibiotikov'. Tetiva je vez, ki pritrjuje mišico na kost.
- ste otrok ali odraščajoči mladostnik.
- ste noseči, bi lahko postali noseči ali menite, da ste noseči.
- dojite.

Ne jemljite tega zdravila, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste stari 60 let ali starejši.
- jemljete kortikosteroide oz. steroide (glejte tudi "Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml").
- ste kdaj imeli epileptični napad.
- ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb.
- imate težave z ledvicami.
- imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Če jemljete to zdravilo, boste imeli v tem primeru bolj verjetno resne težave s krvjo.
- ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem.
- ste kdajkoli imeli težave s srcem: pri jemanju zdravil te vrste je potrebna previdnost, če imate podaljšan interval QT - prirojeno ali v družinski anamnezi (vidno na EKG-ju, električnem zapisu delovanja srca), če imate porušeno ravnovesje soli v krvi (predvsem nizka raven 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-ju (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml").
- imate sladkorno bolezen.
- ste kdaj imeli težave z jetri.
- imate miastenijo gravis.
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene).
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza).

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, takoj obiščite urgentno ambulanto.

Če niste prepričani, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml.

Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml lahko namreč vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml.

Še posebej povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To je pomembno zato, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Levofloksacin Lek 5 mg/ml:

- Kortikosteroidi, znani tudi kot steroidi, ki se uporabljajo pri vnetjih. Verjetneje je, da boste imeli več vnetij in/ali pretrgano tetivo.

- Varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi. Obstaja večja verjetnost, da zakrvavite. Zdravnik vam mora s krvnimi testi redno nadzirati parametre strjevanja krvi.
- Teofilin, ki se uporablja pri težavah z dihanjem. Obstaja večja verjetnost, da boste imeli več napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Levofloksacin Lek 5 mg/ml.
- Nesteroidni antirevmatiki (NSAR), ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin. Obstaja večja verjetnost, da boste imeli več napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Levofloksacin Lek 5 mg/ml.
- Ciklosporin, ki se uporablja pri transplantacijah organov. Obstaja večja verjetnost, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- Zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje neenakomernega bitja srca (antiaritmiki kot so kinidin, hidrokinidin, 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 in klaritromicin).
- Probenicid (za zdravljenje protina) in cimetidin (za zdravljenje ulkusa in zgage). Posebna pozornost je potrebna, če katero koli od navedenih zdravil jemljete z levofloksacinom. Če imate okvaro ledvic, vam lahko zdravnik predpiše nižji odmerek.

Urinski testi za opiate

Urinski test lahko da »lažno pozitivne« rezultate za skupino močnih analgetikov imenovanih »opiat« za bolnike, ki jemljejo zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml. Če vam zdravnik namerava narediti urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml.

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 bili noseči ali menite, da ste noseči.
- dojite ali nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 354 mg (15,4 mmol) natrija na 100 mililitrov raztopine, kar je treba upoštevati, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Če ste na dieti z omejeno količino soli, se za več podatkov posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako se daje zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml

Kako se daje zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml

- Zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml je zdravilo, ki se uporablja v bolnišnicah.
- Zdravilo vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra v obliki injekcije. Injicirano bo v eno od ven, kar bo trajalo nekaj časa (to imenujemo intravenska infuzija).
- Čas infundiranja 250 mg zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml je 30 minut ali več.
- Čas infundiranja 500 mg zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml je 60 minut ali več.

- Med infundiranjem bosta vaš srčni utrip in krvni tlak skrbno nadzorovana. To je potrebno zato, ker 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 tem, ko prejemate infuzijo, znatno pade, bodo infundiranje takoj prekinili.

Koliko zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml boste prejeli

Če niste prepričani, zakaj ste prejeli levofloksacin ali imate kakršno koli vprašanje v zvezi z njegovim odmerjanjem, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravnik bo določil, koliko levofloksacina boste dobili.
- Odmerek je odvisen od vrste in lokacije okužbe.
- Čas zdravljenja je odvisen 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 podkožnih tkiv, vključno z mišicami: 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

Odrasli in starejši z okvaro ledvic

Zdravnik vam lahko predpiše nižji odmerek.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki ne smejo jemati tega zdravila.

Zaščita kože pred soncem

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi. Koža lahko postane 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 sončite se

Če ste prejeli večji odmerek zdravila kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala preveč zdravila. Zdravnik in medicinska sestra bosta spremljala napredek zdravljenja in preverjala potrebo po zdravlilu, ki ga dobivate. Vedno vprašajte, če niste prepričani, zakaj prejemate zdravilo.

Preveliko odmerjanje levofloksacina lahko povzroči naslednje: epileptični napadi (krči), občutek zmedenosti, omotičnost, motnje zavesti, tresenje ali težave s srcem, ki lahko povzročijo neenakomerno bitje srca in občutek slabosti (navzea).

Če je bil odmerek zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml izpuščen

Zdravnik ali medicinska sestra natančno veda, kdaj morate prejeti to zdravilo. Malo verjetno je, da zdravila ne bi prejeli ob predpisanem času. Če kljub temu menite, da je bil odmerek izpuščen, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če prenehate prejemati zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml

Zdravnik ali medicinska sestra bosta nadaljevala z dajanjem levofloksacina tudi, če se bo vaše počutje izboljšalo. Če se z zdravljenjem prehitro preneha, se lahko vaše stanje poslabša ali pa bakterija postane odporna na zdravilo. Po nekaj dneh zdravljenja z zdravilom Levofloksacin Lek 5 mg/ml se bo zdravnik morda odločil za prehod na isto zdravilo v obliki tablet za dokončanje ciklusa zdravljenja.

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

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 običajno blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izginejo.

Prenehajte prejemati zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml in nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite naslednji neželeni učinek:

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

- Imate alergijsko reakcijo. Med znaki so lahko: izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

Prenehajte prejemati zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml in nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov - morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

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

- Bolečine in vnetje v kitah ali vezeh, kar lahko vodi v pretrganje kite. Najpogosteje je prizadeta Ahilova kita.
- Epileptični napadi (konvulzije).

Drugo:

- Vodena driska, v kateri je lahko kri; spremljajo jo lahko krči v trebuhu in zvišana telesna temperatura. To so lahko znaki hudih težav s črevesjem.
- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečine ali omrtvelost. To so lahko znaki motnje, ki jo imenujemo "nevropatija".
- Hud izpuščaji na koži, ki lahko obsega 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. To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo usodno jetrno odpoved.

Če se med jemanjem zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml 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 ravni nekaterih jetrnih encimov v krvi
- lokalne reakcije na mestu infundiranja
- vnetje vene

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

- Spremembe števila drugih bakterij ali gliv, okužba z glivo, imenovano Candida, kar lahko zahteva zdravljenje
- Sprememba števila belih krvnih celic (levkopenija, eozinofilija) kot izvid nekaterih laboratorijskih preiskav
- Občutek stresa (tesnobe), zmedenost, nervoza, zaspanost, tresavica, vrtoglavica (vertigo)
- Dihalna stiska (dispneja)

- Sprememba 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 (povišan bilirubin) ali ledvicami (povišan kreatinin)
- 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 odgovor (hipersenzitivnost)
- Znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija). To je pomembno za osebe s sladkorno boleznijo.
- Videnje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije, paranoja), spremembe mnenj in razmišljanj (psihotične reakcije) z možnostjo samomorilnega razmišljanja ali ravnanja
- Depresivnost, psihične težave, nemir (agitacija), 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)
- Šibkost mišic. 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): zaradi poškodbe rdečih krvnih celic je koža lahko bleda ali rumena, zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija).
- Zvišana telesna temperatura, vneto grlo in splošno slabo počutje, ki ne mine. To je lahko posledica znižanja števila belih krvničk (agranulocitoze).
- Prekinitev krvnega obtoka (kot anafilaktični šok)
- Povečana raven krvnega sladkorja (hiperglikemija) ali znižanje ravni glukoze v krvi, ki vodi v koma (hipoglikemična koma). To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo.
- Spremembe v vonjanju stvari, izguba vonja ali okusa (parozmija, anozmija, agevzija)
- Težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje)
- Začasna izguba zavesti ali omedlevica (sinkopa)
- Začasna izguba vida
- Oslabitev ali izguba sluha
- Neobičajno hiter ritem srca, življenje ogrožajoči neredni srčni ritem vključno s srčnim zastojem, spreminjanje srčnega ritma (t.i. 'podaljšanje intervala QT', vidno na EKG, zapisu električne aktivnosti srca)
- Težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem)
- Alergijske pljučne reakcije
- Pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- Vnetje jeter (hepatitis)
- Povečana 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)
- Rdečina in oteklina sklepa (artritis)
- Bolečina, vključno z bolečino v hrbtu, prsnem košu in okončinah

- Napadi porfirije pri osebah, ki že imajo porfirijo (zelo redka presnovna bolezen)
- Vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija)
- Sindrom, povezan z oslabljenim izločanjem vode in nizko vsebnostjo natrija (SIADH) (pogostnost: neznana).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP".

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po prvem odpiranju:

Dokazali so, da je pripravljeno zdravilo kemijsko in fizikalno obstojno 3 ure pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo po odprtju uporabiti takoj.

Samo za enkratno uporabo.

Zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml ne uporabljajte, če v raztopini opazite kakršnekoli delce. Med infundiranjem zaščita pred svetlobo ni potrebna.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml

Zdravilna učinkovina je levofloksacin.

En ml raztopine za infundiranje vsebuje 5 mg levofloksacina v obliki levofloksacin hemihidrata.

Ena 50 ml viala vsebuje 250 mg levofloksacina.
Ena 100 ml viala vsebuje 500 mg levofloksacina.

Druge sestavine zdravila so:
natrijev klorid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Levofloksacin Lek 5 mg/ml je bistra, brezbarvna do rumena do zelenkasto-rumena raztopina za infundiranje v vialah iz prozornega stekla (50 ml ali 100 ml). Viala je zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijško zaporko z odstranljivim polipropilenskim pokrovčkom.

50 ml viala vsebuje 50 ml raztopine za infundiranje. Velikosti pakiranj: 1, 5, 10 in 20 vial.
100 ml viala vsebuje 100 ml raztopine za infundiranje. Velikosti pakiranj: 1, 5, 10 in 20 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Levofloksacin Lek 5 mg/ml

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Belgija:	Levofloxacin Sandoz 5mg/ml oplossing voor infusie
Nizozemska:	Levofloxacin Sandoz infuus 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Slovenija:	Levofloksacin Lek 5 mg/ml raztopina za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.04.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Samo za enkratno uporabo.

Rok uporabnosti nerazredčene raztopine levofloksacina za infundiranje po odprtju:

Po odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj.

Razredčevanje raztopine levofloksacina za infundiranje, dajanje zdravila in odstranjevanje:
Poročali so o fizikalni nezdružljivosti, kadar so levofloksacin mešali s heparinom ali alkalnimi raztopinami (npr. natrijevim hidrogenkarbonatom).
Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina za infundiranje
glukoza 50 mg/ml (5 %) raztopina za injiciranje
glukoza 25 mg/ml (2,5 %) v Ringerjevi raztopini
kombinirane raztopine za parenteralno hranjenje (aminokislina, ogljikovi hidrati, elektroliti).

Vialo pred uporabo preglejte. Uporabiti se jo sme le, če je raztopina bistra, rumena do zelenkasto rumena in bistra ter v njej ni delcev.

Med infundiranjem raztopine ni treba zaščititi pred svetlobo.

Vso neporabljeno raztopino je treba takoj po prvi uporabi zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

V primeru, da se levofloksacin daje preko infuzijske linije, ki se uporablja tudi za druga zdravila, je pomembno, da se med dajanjem levofloksacina in zdravil, za katere je bila dokazana nezdružljivost z levofloksacinom, ali za katera združljivost z levofloksacinom ni bila dokazana, to infuzijsko linijo zadovoljivo izpere (npr. z natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje).