

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Levofloxacin Beximco, 250 mg, tabletki powlekane

Levofloxacin Beximco, 500 mg, tabletki powlekane

### *Levofloxacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Levofloxacin Beximco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Beximco
3. Jak stosować lek Levofloxacin Beximco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Beximco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Levofloxacin Beximco i w jakim celu się go stosuje**

Nazwa tego leku to Levofloxacin Beximco. Levofloxacin Beximco w postaci tabletek powlekanych zawiera jako substancję czynną lewofloksacynę, która należy do grupy leków nazywanych antybiotykami. Lewofloksacyna jest antybiotykiem „chinolonowym”. Działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia w organizmie.

Levofloxacin Beximco w postaci tabletek powlekanych może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zatok,
- płuc, u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem lub zapaleniem płuc,
- układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza,
- gruczołu krokowego, w przypadku długotrwałego zakażenia,
- skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni. Czasami nazywa się to „tkankami miękkimi”.

W niektórych sytuacjach Levofloxacin Beximco w postaci tabletek powlekanych może być stosowany w zapobieganiu chorobie płuc zwanej wąglikiem, która może wystąpić po kontakcie z bakteriami wywołującymi wąglika, lub w leczeniu tej choroby.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofloxacin Beximco**

**Kiedy nie stosować leku Levofloxacin Beximco i skontaktować się z lekarzem:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę, jakiegokolwiek inny antybiotyk chinolonowy, taki jak: moksyflokscacyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości padaczkę.
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek problemy ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgien, związane z leczeniem antybiotykami z grupy chinolonów. Ścięgno jest sznurem łączącym mięśnie z kośćmi.

- jeśli lek został przepisany dziecku lub nastolatкови w okresie wzrostu.
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zająć w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeżeli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Beximco, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Beximco należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma 60 lat lub więcej,
- stosuje kortykosteroidy, nazywane czasami steroidami (patrz punkt „Levofloxacin Beximco a inne leki”);
- miał kiedykolwiek w przeszłości drgawki (napad padaczkowy),
- miał w przeszłości uszkodzenie mózgu spowodowane udarem mózgu lub innym urazem mózgu,
- ma problemy z nerkami,
- ma zaburzenie nazywane „niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej”; pacjent może być wówczas bardziej podatny na wystąpienie poważnych zaburzeń dotyczących krwi podczas stosowania tego leku,
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy ze zdrowiem psychicznym,
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku, jeśli u pacjenta od urodzenia występuje lub w jego rodzinie stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widoczne w badaniu EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca), u pacjenta występują zaburzenia elektrolitów we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma spowolniony rytm serca (nazywany „bradykardią”), praca serca pacjenta jest osłabiona (niewydolność serca), u pacjenta wystąpił w przeszłości zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku lub przyjmuje inne leki, które powodują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Levofloxacin Beximco a inne leki”),
- choruje na cukrzycę,
- miał kiedykolwiek w przeszłości problemy z wątrobą,
- choruje na miastenię.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którykolwiek z powyższych przypadków, przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacin Beximco, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Levofloxacin Beximco a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i ziołowych. Wynika to stąd, że lek Levofloxacin Beximco może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacin Beximco.

**W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjenta może się zwiększyć podczas stosowania leków wymienionych poniżej z lekiem Levofloxacin Beximco:**

- kortykosteroidy, nazywane czasami steroidami - stosowane w stanach zapalnych; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie zapalenia i (lub) uszkodzenia ścięgien,
- warfaryna - stosowana w celu rozrzedzenia krwi; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia; lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi,

- teofilina - stosowana w problemach z oddychaniem; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Beximco,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - stosowane w bólu i stanach zapalnych, takie jak: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacyna; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie napadu drgawek (napadu padaczkowego), jeśli przyjmuje lek Levofloxacin Beximco,
- cyklosporyna - stosowana po przeszczepieniu narządu; pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych cyklosporyny,
- leki wpływające na rytm serca; dotyczy to leków stosowanych w nieprawidłowym rytmie serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, sotalol, dofetylid, ibutylid i amiodaron), w depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina i imipramina), zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpyschotyczne) i w zakażeniach bakteryjnych (antybiotyki „makrolidowe”, takie jak erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna),
- probenecyd - stosowany w dnie moczanowej; lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent ma problemy z nerkami,
- cymetydyna - stosowana w leczeniu choroby wrzodowej i zgagi; lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki, jeśli pacjent ma problemy z nerkami.

**Nie należy przyjmować leku Levofloxacin Beximco w postaci tabletek powlekanych jednocześnie z wymienionymi poniżej lekami, ponieważ może to wpływać na działanie leku Levofloxacin Beximco:**

- leki zawierające żelazo (stosowane w niedokrwistości), preparaty cynku, leki zobojętniające kwas solny w żołądku zawierające magnez lub glin (stosowane w nadkwaśności lub zgadze), didanozyna lub sukralfat (stosowany we wrzodach żołądka). Patrz punkt 3 poniżej „Jeśli pacjent stosuje już leki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas solny w żołądku, didanozynę lub sukralfat”.

#### **Testy wykrywające opioidy w moczu**

Wyniki testów wykrywających w moczu silne leki przeciwbólowe zwane opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów przyjmujących Levofloxacin Beximco. Jeżeli lekarz zalecił wykonanie badania moczu, pacjent powinien poinformować lekarza, że przyjmuje Levofloxacin Beximco.

#### **Testy na gruźlicę**

Ten lek może dawać fałszywie ujemne wyniki niektórych testów laboratoryjnych wykorzystywanych do wykrywania bakterii wywołujących gruźlicę.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży, może zająć w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży,
- karmi piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu tego leku u pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą osłabiać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani wykonywać żadnej pracy, która wymaga koncentracji uwagi.

### **3. Jak stosować lek Levofloxacin Beximco**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przyjmowanie tego leku**

- Lek należy przyjmować doustnie.

- Tabletki należy połknąć w całości popijając wodą.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.
- Tabletki można podzielić na równe dawki.

### **Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym**

Podczas stosowania tego leku i przez 2 dni po zakończeniu jego stosowania należy unikać bezpośredniego promieniowania słonecznego, ponieważ skóra pacjenta będzie bardziej wrażliwa na słońce, co może doprowadzić do oparzenia, uczucia mrowienia i pojawienia się dużych pęcherzy na skórze, jeśli pacjent nie zachowa następujących środków ostrożności:

- stosować kremy z filtrem UV o dużym współczynniku,
- zawsze nosić nakrycie głowy i ubranie zakrywające ręce i nogi,
- nie opalać się (w tym w solariach).

### **Jeśli pacjent stosuje już leki zawierające żelazo, preparaty cynku, leki zobojętniające kwas solny w żołądku, didanozynę lub sukralfat**

- nie powinien przyjmować tych leków w tym samym czasie, co lek Levofloxacin Beximco w postaci tabletek powlekanych. Należy przyjąć przepisaną dawkę przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub godziny po przyjęciu leku Levofloxacin Beximco.

### **Jaką dawkę należy stosować**

- Lekarz zdecyduje ile tabletek leku Levofloxacin Beximco powinien przyjmować pacjent.
- Dawka zależy od rodzaju i miejsc zakażenia.
- Czas leczenia zależy od ciężkości zakażenia.
- Jeśli pacjent czuje, że działanie leku jest za słabe lub zbyt mocne, nie powinien samodzielnie zmieniać dawki, lecz poradzić się lekarza.

### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku**

#### **Zapalenie zatok**

- dwie tabletki o mocy 250 mg raz na dobę każdego dnia  
lub
- jedna tabletka o mocy 500 mg raz na dobę każdego dnia

#### **Zakażenia płuc u pacjentów z długotrwałymi problemami z oddychaniem**

- dwie tabletki o mocy 250 mg raz na dobę każdego dnia  
lub
- jedna tabletka o mocy 500 mg raz na dobę każdego dnia

#### **Zapalenie płuc**

- dwie tabletki o mocy 250 mg raz lub dwa razy na dobę każdego dnia  
lub
- jedna tabletka o mocy 500 mg raz lub dwa razy na dobę każdego dnia

#### **Zakażenia układu moczowego, w tym nerek lub pęcherza**

- jedna tabletka lub dwie tabletki o mocy 250 mg raz na dobę każdego dnia  
lub
- pół tabletki lub jedna tabletka o mocy 500 mg raz na dobę każdego dnia

#### **Zakażenia gruczołu krokowego**

- dwie tabletki o mocy 250 mg raz na dobę każdego dnia  
lub
- jedna tabletka o mocy 500 mg raz na dobę każdego dnia

#### **Zakażenia skóry i tkanki podskórnej, w tym mięśni**

- dwie tabletki o mocy 250 mg raz lub dwa razy na dobę każdego dnia

lub

- jedna tabletką o mocy 500 mg raz lub dwa razy na dobę każdego dnia

#### **Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie wolno podawać leku Levofloxacin Beximco dzieciom i młodzieży.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Levofloxacin Beximco**

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala z oddziałem ratunkowym. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: drgawki (napad padaczkowy), uczucie splątania, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, drżenia mięśniowe i zaburzenia serca prowadzące do nierównej pracy serca, jak również nudności i zgaga.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Levofloxacin Beximco**

W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Levofloxacin Beximco**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Levofloxacin Beximco tylko dlatego, że pacjent czuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie tabletki, które zalecił lekarz. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie przyjmowanie tabletek, zakażenie może powrócić, stan pacjenta może się pogorszyć lub bakterie mogą stać się odporne na lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpią opisane poniżej działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Beximco i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala:**

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka

**Należy przerwać stosowanie leku Levofloxacin Beximco i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych - może być konieczne podjęcie natychmiastowego leczenia:**

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000)

- Wodnista biegunka, która może zawierać krew, może wystąpić ze skurczami żołądka i wysoką gorączką. Mogą to być objawy poważnych problemów z jelitami
- Ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, mogące prowadzić do zerwania. Najczęściej dotyczy to ścięgna Achillesa
- Drgawki (napady padaczkowe)

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie. Mogą to być objawy zaburzenia zwanego „neuropatią”

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężkie wysypki skórne, mogące obejmować tworzenie się pęcherzy i złuszczenie naskórka wokół warg, oczu, ust i narządów płciowych
- Utrata apetytu, zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, świąd, tkliwość żołądka (brzucha). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby, w tym uszkodzenie wątroby prowadzące do śmierci

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiejkolwiek zmiany dotyczące oczu podczas stosowania leku Levofloxacin Beximco należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

**Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nasila się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych lub utrzymują się dłużej niż kilka dni:**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Problemy ze snem
- Ból głowy, zawroty głowy
- Nudności, wymioty i biegunka
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 100)

- Zmiany w liczbie innych bakterii lub grzybów, zakażenie grzybami z rodzaju *Candida*, co może wymagać leczenia
- Zmiany w liczbie białych krwinek wykazane w wynikach niektórych badań krwi (leukopenia, eozynofilia)
- Niepokój, splątanie, nerwowość, senność, drżenia, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- Skrócenie oddechu (duszność)
- Zmiany w odczuwaniu smaku, utrata apetytu, rozstrój żołądka lub niestrawność, ból w okolicy żołądka, wzdęcia z oddawaniem wiatrów lub zaparcie
- Świąd i wysypka skórna, ciężki świąd lub pokrzywka, nadmierne pocenie się
- Ból stawów lub mięśni
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi spowodowane zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie stężenia bilirubiny) lub nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Ogólne osłabienie

**Rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000)

- Zwiększona skłonność do powstawania siniaków i krwawień z powodu zmniejszenia liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- Mała liczba białych krwinek (neutropenia)
- Nadmierna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość)
- Zmniejszanie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia); jest to istotne u pacjentów z cukrzycą
- Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy, paranoja), zmiany opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem wystąpienia myśli lub prób samobójczych
- Uczucie depresji, zaburzenia psychiczne, niepokój (pobudzenie), dziwne sny lub koszmary senne
- Uczucie mrowienia w rękach i stopach (parestezje)
- Problemy ze słuchem (szum uszny) lub wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- Nietypowe szybkie bicie serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie)
- Osłabienie siły mięśni. Jest to istotne u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego)
- Zmiany czynności nerek i czasami niewydolność nerek, co może być spowodowane reakcją alergiczną w nerkach nazywaną śródmiąższowym zapaleniem nerek
- Gorączka

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może to spowodować błądliwość lub zażółcenie skóry z powodu uszkodzenia krwinek czerwonych; zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- Gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie, które nie przemija; może to być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek (agranulocytoza)

- Zatrzymanie krążenia (wstrząs podobny do wstrząsu anafilaktycznego)
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna); jest to ważne u pacjentów z cukrzycą
- Zmiany węchu, utrata węchu lub smaku (omamy węchowe, brak węchu, brak smaku)
- Problemy z poruszaniem się i chodzeniem (dyskineza, zaburzenia pozapiramidowe)
- Przemijająca utrata przytomności lub zasłabnięcie (omdlenie)
- Przemijająca utrata widzenia
- Zaburzenia lub utrata słuchu
- Nieprawidłowy szybki rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, w tym zatrzymanie pracy serca, zmiana rytmu serca (tzw. „wydłużenie odstępu QT” widoczne w zapisie EKG, tj. badaniu aktywności elektrycznej serca)
- Trudności z oddychaniem lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli)
- Reakcje alergiczne płuc
- Zapalenie trzustki
- Zapalenie wątroby
- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło)
- Zapalenie naczyń krwionośnych na skutek reakcji alergicznej
- Zapalenie błony wyściełającej jamę ustną (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- Zerwanie i rozpad mięśni (rabdomioliza)
- Zaczernienie i obrzęk stawów (zapalenie stawów)
- Ból, w tym ból pleców, klatki piersiowej i kończyn
- Napady porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna)
- Utrzymujący się ból głowy z lub bez niewyraźnego widzenia (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Levofloxacin Beximco**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Najlepiej przechowywać lek w oryginalnym blistrze i pudełku, w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Levofloxacin Beximco**

Substancją czynną leku jest levofloxacin (lewofloksacyna).

Każda tabletkę powlekana Levofloxacin Beximco o mocy 250 mg zawiera 250 mg lewofloksacyny (jako lewofloksacyny półwodnej).

Każda tabletkę powlekana Levofloxacin Beximco o mocy 500 mg zawiera 500 mg lewofloksacyny (jako lewofloksacyny półwodnej).

Ponadto lek zawiera:

#### Rdzeń tabletki:

Krospowidon (typu B)

Powidon K30

Celulozę mikrokrystaliczną

Krzemionkę koloidalną bezwodną

Magnezu stearynian

#### Otoczka tabletki:

Hypromeloza 5 cps

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogoł 400

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

### **Jak wygląda lek Levofloxacin Beximco i co zawiera opakowanie**

Levofloxacin Beximco, tabletkę powlekane 250 mg: tabletkę powlekane w kształcie kapsułki o długości ok. 13 mm i szerokości ok. 6 mm, barwy różowej, obustronnie wypukłe, z linią podziału z obu stron, z wytłoczonymi literami „L” i „F” z obu stron linii podziału na jednej powierzchni.

Levofloxacin Beximco, tabletkę powlekane 500 mg: tabletkę powlekane w kształcie kapsułki o długości ok. 16 mm i szerokości ok. 8 mm, barwy różowej, obustronnie wypukłe, z linią podziału z obu stron, z wytłoczonymi literami „L” i „V” z obu stron linii podziału na jednej powierzchni.

Tabletkę powlekane Levofloxacin Beximco są dostępne w blistrach zawierających 5, 7 lub 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

N R Pharma Limited

152/No9, Naxxar Road, San Gwann SGN 9030, Malta.

### **Importer**

Pharma Pack Hungary Kft.

Vasút utca 13., 2040 Budaörs

Węgry

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**