

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Avelox, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji

Do stosowania u dorosłych.

Moksyfloksacyna

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Avelox i w jakim celu się go stosuje

Avelox zawiera substancję czynną - moksyfloksacynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Avelox działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyfloksacynę.

Avelox jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy należy do którejś z opisanych poniżej grup, powinien skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Avelox

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - moksyfloksacynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Avelox (wymienionych w punkcie 6).
- W okresie ciąży i karmienia piersią.
- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba ścięgna w związku z leczeniem innymi lekami z grupy chinolonów (patrz punkty *Ostrzeżenia i środki ostrożności* i 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Jeśli u pacjenta występują: wrodzony lub nabyty nieprawidłowy rytm serca [widoczny w elektrokardiogramie (EKG) - zapisie czynności elektrycznej serca]; zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi); bardzo wolny rytm serca (bradykardia); osłabienie pracy serca (niewydolność serca); stwierdzone w przeszłości

zaburzenia rytmu serca (arytmie) lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególnie zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Avelox a inne leki*).

Avelox może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Avelox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Avelox może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania **leków obniżających stężenie potasu we krwi**, przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox należy skonsultować się z lekarzem (patrz również punkty *Kiedy nie stosować leku Avelox* i *Avelox a inne leki*).
- Jeśli pacjent ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox.
- Jeśli pacjent ma **miastenię (nużliwość mięśni)**, przyjmowanie leku Avelox może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta lub u kogośkolwiek w jego rodzinie występuje **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Avelox jest odpowiednim lekiem.
- Avelox można podawać tylko dożylnie, nie należy go podawać dotętniczo.

W czasie stosowania leku Avelox

- Jeśli w okresie leczenia wystąpi **kołatanie serca lub nieregularne bicie serca**, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Może on zlecić wykonanie badania EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.
- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może rosnąć wraz ze zwiększaniem dawki oraz szybkością podawania infuzji do żyły.
- Istnieje niewielkie ryzyko **ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie oraz uczucie wirowania podczas wstawania. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać podawanie leku Avelox, roztwór do infuzji.**
- Avelox może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym, patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli wystąpią takie objawy, jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Jeżeli pojawią się **zmiany na skórze lub pęcherze i (lub) łuszczenie się skóry, i (lub) zmiany na błonach śluzowych** (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.

- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Avelox, mogą powodować **drżawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i skonsultować się z lekarzem
- Jeżeli pojawią się **objawy neuropatii** takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet podczas pierwszego stosowania antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Avelox. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autodestrukcyjnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i skonsultować się z lekarzem
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Avelox, może wystąpić **biegunka**. Jeśli nasili się ona lub będzie trwała dłuższy czas, lub stwierdzi się w kale zawartość krwi lub śluzu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Avelox może niekiedy powodować **ból i zapalenie ścięgien**, nawet w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Avelox. Ryzyko zapalenia i zerwania ścięgien jest wyższe u osób w podeszłym wieku lub leczonych jednocześnie kortykosteroidami. W razie wystąpienia pierwszych objawów bólu lub zapalenia należy przerwać stosowanie leku Avelox, odciążyć chorą kończynę (kończyny) i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać ćwiczeń, które nie są konieczne, gdyż mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna (patrz punkt 2. *Kiedy nie stosować leku Avelox* oraz 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Avelox pogorszy się widzenie lub wystąpią jakiegokolwiek **zaburzenia widzenia**, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn* oraz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Avelox należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.
- Doświadczenie w zakresie stosowania terapii sekwencyjnej (najpierw podawanie dożylne, a potem doustne) lekiem Avelox w leczeniu nabytego poza szpitalem zapalenia płuc, jest niewielkie.
- Nie określono skuteczności leku Avelox w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich, dużych ropnych wrzodów (ropni) i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania nie zostały ustalone dla tej grupy wiekowej (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Avelox*).

Avelox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Poniżej przedstawiono informacje, które należy wziąć pod uwagę, stosując lek Avelox.

- Podczas stosowania leku Avelox z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Avelox jednocześnie z następującymi lekami: leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna) oraz inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania innych leków mogących zmniejszać stężenie potasu we krwi [np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy (duże dawki) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B] lub spowalniać rytm serca, ponieważ podczas stosowania leku Avelox mogą one także zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń rytmu serca.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające [duże dawki] lub kortykosteroidy [leki przeciwzapalne], amfoterycyna B) lub spowalniać rytm serca, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń rytmu serca podczas stosowania leku Avelox.
- W razie jednoczesnego przyjmowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryna) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Avelox z jedzeniem i piciem

Pokarmy, w tym produkty nabiałowe, nie mają wpływu na działanie leku Avelox.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Avelox w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Badania na zwierzętach nie wykazują ujemnego wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Avelox może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Avelox zawiera sól

Dawka tego leku zawiera 787 miligramów (około 34 milimoli) sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Avelox

Lek Avelox zawsze jest podawany przez lekarza lub personel medyczny.

Zalecana dawka u osób dorosłych to jedna butelka lub worek raz na dobę.

Avelox jest przeznaczony do podawania dożylnego. Lekarz prowadzący powinien się upewnić, że lek jest podawany w ciągłej infuzji przez co najmniej 60 minut.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, z małą masą ciała lub zaburzeniami czynności nerek.

Lekarz prowadzący zdecyduje o długości okresu stosowania leku Avelox. W niektórych przypadkach, lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Avelox w postaci roztworu do infuzji, a następnie kontynuować terapię lekiem Avelox w postaci tabletek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia i reakcji pacjenta na leczenie. Poniżej podano zalecany czas trwania leczenia.

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem: 7 do 14 dni.
U większości pacjentów z zapaleniem płuc w ciągu 4 dni zmieniono leczenie na doustne przyjmowanie leku Avelox w postaci tabletek.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: 7 do 21 dni.
U pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i struktur skórnych, średni czas trwania leczenia dożylnego wynosił około 6 dni, a średni całkowity czas trwania leczenia (infuzja, a następnie tabletki) wynosił 13 dni.

Ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach pacjent poczuje się lepiej. W razie zbyt wczesnego przerwania stosowania leku, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone, może dojść do nawrotu choroby lub pogorszenia samopoczucia, może również dojść do wytworzenia się oporności bakterii na antybiotyki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox, Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avelox

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Avelox, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Avelox

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Avelox, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Avelox

Jeśli podawanie leku zostanie zakończone zbyt wcześnie, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. W razie konieczności wcześniejszego przerwania podawania leku Avelox w postaci roztworu do infuzji lub tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W trakcie stosowania leku Avelox obserwowano poniższe działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana z zastosowaniem następującej konwencji:

często:	mogą wystąpić u 1 na 10 osób
niezbyt często:	mogą wystąpić u 1 na 100 osób
rzadko:	mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób
bardzo rzadko:	mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

Zakażenia

Często: zakażenia wywołane przez oporne bakterie lub grzyby, np. zakażenia jamy ustnej i pochwy wywołane przez drożdżaki *Candida*

Krew i układ chłonny

Niezbyt często: mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba niektórych rodzajów krwinek białych (granulocyty obojętnochłonne), zmniejszenie lub zwiększenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi, zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (granulocytów kwasochłonnych), zmniejszona krzepliwość krwi

Bardzo rzadko: zwiększona krzepliwość krwi, znaczne zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych (agranulocytów)

Reakcje alergiczne

Niezbyt często: reakcje alergiczne

Rzadko: ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno), obrzęk (w tym mogący zagrażać życiu obrzęk dróg oddechowych)

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

Niezbyt często: zwiększone stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi

Rzadko: zwiększone stężenie glukozy we krwi, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: lęk, niepokój ruchowy lub pobudzenie

Rzadko: chwiejność emocjonalna, depresja (bardzo rzadko prowadząca do samouszkodzenia, na przykład wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze), omamy

Bardzo rzadko: depersonalizacja (uczucie niebycia sobą), psychoza (mogąca prowadzić do samouszkodzenia, na przykład wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze)

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy

Niezbyt często: uczucie mrowienia i (lub) drętwienia, zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku), stan splątania i dezorientacji, zaburzenia snu (głównie bezsenność), drżenia, zawroty głowy (wrażenie kręcenia się lub spadania), senność

Rzadko: zaburzenia czucia skórniego, zaburzenia węchu (w tym utrata węchu), niezwykle sny, zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (z powodu zawrotów głowy), drgawki, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy, częściowa lub całkowita utrata pamięci, zaburzenia układu nerwowego takie, jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia w kończynach

Bardzo rzadko: zwiększenie wrażliwości skóry

Oczy

Niezbyt często: zaburzenia widzenia, w tym widzenie podwójne lub niewyraźne

Bardzo rzadko: przemijająca utrata widzenia

Uszy

Rzadko: dzwonięcie w uszach (szumy uszne), zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zwykle przemijające)

Zaburzenia serca (patrz punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox*)

- Często: zmiany rytmu serca (zmiany w aktywności elektrycznej serca - EKG) u pacjentów z niskim poziomem potasu we krwi
- Niezbyt często: zmiany rytmu serca (zmiany w aktywności elektrycznej serca - EKG), kołatanie serca, nieregularne i szybkie bicie serca, ciężkie zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa
- Rzadko: nieprawidłowy szybki rytm serca, omdlenie
- Bardzo rzadko: nieprawidłowy rytm serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zatrzymanie czynności serca

Zaburzenia naczyniowe

- Niezbyt często: rozszerzenie naczyń krwionośnych
- Rzadko: wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi

Układ oddechowy

- Niezbyt często: trudności w oddychaniu, w tym objawy astmy

Przewód pokarmowy

- Często: nudności, wymioty, ból żołądka i brzucha, biegunka
- Niezbyt często: zmniejszenie apetytu i ilości przyjmowanych pokarmów, wzdęcia i zaparcia, zaburzenia żołądkowe (niestrawność, zgaga), zapalenie błony śluzowej żołądka, zwiększenie aktywności enzymu trawiennego (amylazy) we krwi
- Rzadko: trudności w połykaniu, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), które bardzo rzadko może być związane z zagrażającymi życiu powikłaniami

Wątroba

- Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) we krwi
- Niezbyt często: zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (LDH) we krwi, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych [gamma-glutamylotransferaza i (lub) fosfataza zasadowa] we krwi
- Rzadko: żółtaczką (zażółcenie białówek oczu oraz skóry), zapalenie wątroby
- Bardzo rzadko: piorunujące zapalenie wątroby mogące prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym)

Skóra

- Niezbyt często: świąd, wysypka, pokrzywka, sucha skóra
- Bardzo rzadko: zmiany na skórze i błonach śluzowych (bolesne pęcherzyki w jamie ustnej lub nosie oraz na prąciu lub w pochwie) mogące zagrażać życiu (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka)

Układ mięśniowo-stawowy

- Niezbyt często: ból stawów, ból mięśni
- Rzadko: ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien), kurcze mięśni, drżenie mięśni, osłabienie mięśni
- Bardzo rzadko: zerwanie ścięgna, zapalenie stawów, sztywność mięśni, nasilenie objawów miastonii (nużliwości mięśni)

Nerki

- Niezbyt często: odwodnienie
- Rzadko: zaburzenie czynności nerek (w tym zwiększenie wartości wyników badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny), niewydolność nerek

Uogólnione działania niepożądane

Niezbyt często: złe samopoczucie (głównie osłabienie lub zmęczenie), bóle pleców, w klatce piersiowej, miednicy i bóle kończyn, pocenie się

Rzadko: obrzęki (dłoni, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła)

Odczyny w miejscu infuzji

Często: ból lub zapalenie w miejscu wkłucia

Niezbyt często: zapalenie żyły

Poniższe objawy były częściej obserwowane u pacjentów otrzymujących lek dożylnie.

Często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy) we krwi

Niezbyt często: nieprawidłowo szybka czynność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, obrzęki (rąk, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła), ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią), bardzo rzadko mogąca powodować rozwój groźnych dla życia powikłań, drgawki, omamy, uszkodzenie nerek (w tym zwiększenie wartości wyników badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny), niewydolność nerek

Ponadto w trakcie stosowania leku Avelox występowały bardzo rzadko poniższe działania niepożądane, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi: zwiększenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), reakcje mięśniowe z uszkodzeniem komórek mięśniowych, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Avelox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie na butelce lub worku i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 15°C.

Stosować natychmiast po pierwszym otwarciu i (lub) rozcieńczeniu.

Lek tylko do jednorazowego użycia. Resztki niezużytego roztworu należy wyrzucić.

Przechowywanie w niskiej temperaturze może powodować pojawienie się osadu, który ponownie rozpuści się w temperaturze pokojowej.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są jakiegokolwiek cząstki lub jeżeli roztwór jest mętny.

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 Avelox

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. Każda butelka lub worek zawiera 400 miligramów moksyflokscyny w postaci chlorowodoru. 1 mililitr zawiera 1,6 miligramów moksyflokscyny w postaci chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny 1 N (do ustalenia pH), roztwór sodu wodorotlenku 2 N (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań (patrz punkt *Avelox zawiera sól*).

Jak wygląda Avelox i co zawiera opakowanie

Avelox, roztwór do infuzji, to klarowny, żółty roztwór.

Avelox jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające szklane butelki 250 mililitrów, z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowym. Opakowanie zawiera jedną butelkę.

Avelox jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające poliolefinowe worki 250 mililitrów, w worku zewnętrznym z folii aluminiowej. Opakowania zawierają 5 lub 12 worków.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Cypr, Republika Czech, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Wielka Brytania: **Avelox**
Francja: **Izilox**
Niemcy, Włochy: **Avalox**

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Avelox, roztwór do infuzji może być podawany przez dren „T” razem z następującymi roztworami: woda do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu, 1 molarny roztwór chlorku sodu, 5%, 10%, 40% roztwór glukozy, 20% roztwór ksylitolu, roztwór Ringera, złożony roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna, roztwór Ringera z mleczanami).

Leku Avelox, roztwór do infuzji nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami.

Poniższe roztwory są niezgodne z lekiem Avelox, roztwór do infuzji:

10% i 20% roztwory chlorku sodu

4,2% i 8,4% roztwory wodorowęglanu sodu