

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levofloxacinum B. Braun, 5 mg/ml, roztwór do infuzji *Lewofloksacyna*

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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Levofloxacinum B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Lek nazywa się Levofloxacinum B. Braun. Levofloxacinum B. Braun zawiera lewofloksacynę. Należy ona do grupy leków zwanych antybiotykami. Jest to antybiotyk z grupy chinolonów. Jego działanie polega na zabijaniu bakterii, które wywołują zakażenia w organizmie ludzkim.

Lek Levofloxacinum B. Braun może być stosowany w leczeniu następujących zakażeń:

- płuc, u osób z zapaleniem płuc;
- dróg moczowych, w tym nerek lub pęcherza;
- gruczołu krokowego, jeśli występuje długotrwałe zakażenie;
- skóry i warstw pod skórą, w tym mięśni. Są one niekiedy nazywane „tkankami miękkimi”.

W pewnych wyjątkowych sytuacjach lek Levofloxacinum B. Braun można stosować w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zakażenia płuc bakterią wąglika lub nasilenia choroby po narażeniu na bakterię wywołującą wąglika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Levofloxacinum B. Braun

Kiedy nie stosować Levofloxacinum B. Braun i skonsultować się z lekarzem:

- jeśli pacjent jest uczulony na lewofloksacynę, inne antybiotyki chinolonowe, takie jak moksyfloksacyna, cyprofloksacyna lub ofloksacyna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
Do objawów uczulenia należą: wysypka, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent ma padaczkę lub kiedykolwiek wystąpił u niego napad padaczkowy;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy ze ścięgnami, takie jak zapalenie ścięgien związane z leczeniem antybiotykiem chinolonowym. Ścięgno łączy mięsień ze szkieletem;
- u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę, lub istnieje podejrzenie ciąży;

- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacinum B. Braun.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- jeśli pacjent ma 60 lat lub więcej;
- jeśli pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy (patrz punkt "Inne leki i Levofloxacinum B. Braun");
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości drgawki (napady padaczkowe);
- jeśli u pacjenta doszło do uszkodzenia mózgu w wyniku udaru lub innego urazu mózgu;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; pacjent może mieć poważne problemy z krwią w związku z przyjęciem tego leku;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia psychiczne;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia serca; należy zachować ostrożność podczas stosowania tego rodzaju leków, jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje wrodzone wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie czynności elektrycznej serca (EKG)), lub stwierdzono zaburzenia elektrolitowe we krwi (wyjątkowo niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi). Należy również zachować ostrożność jeśli pacjent ma spowolnienie akcji serca (zwane bradykardią), niewydolność serca, jeśli przebył zawał serca a także, jeżeli pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku, bądź też przyjmuje inne leki, powodujące zmiany w EKG (patrz punkt „Levofloxacinum B. Braun a inne leki”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia wątroby;
- jeśli pacjent ma miastenię.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania leku Levofloxacinum B. Braun.

Levofloxacinum B. Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Levofloxacinum B. Braun może bowiem wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Levofloxacinum B. Braun.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Levofloxacinum B. Braun:

- glikokortykosteroidy, stosowane w leczeniu stanów zapalnych; może wystąpić zwiększone ryzyko zapalenia i (lub) zerwania ścięgien.
- warfaryna stosowana do zmniejszenia krzepliwości krwi; może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia. Konieczne może być przeprowadzanie regularnych badań krwi w celu kontrolowania krzepliwości krwi pacjenta.
- teofilina stosowana w leczeniu trudności z oddychaniem; może wystąpić zwiększone ryzyko drgawek podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Levofloxacinum B. Braun.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane przeciwbólowo i przeciwzapalnie leki, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacyna; może wystąpić zwiększone ryzyko drgawek (napadu padaczkowego) podczas jednoczesnego stosowania z lekiem Levofloxacinum B. Braun.
- cyklosporyna stosowana po przeszczepach narządów; może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych cyklosporyny.

- leki, które mogą powodować zmiany akcji serca, w tym także leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca (leki przeciwarytmiczne, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, takie jak imipramina i amitryptylina), zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne) i zakażeń bakteryjnych (antybiotyki makrolidowe, takie jak erytromycyna, azytromycyna i klarytromycyna);
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej i cymetydyna stosowana w leczeniu wrzodów i zgagi.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania wyżej wymienionych leków z lekiem Levofloxacinum B. Braun. W przypadku problemów z nerkami, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Obecność opioidów w moczu

Wyniki oznaczeń w moczu silnych leków przeciwbólowych zwanych opioidami mogą być fałszywie dodatnie u pacjentów leczonych lekiem Levofloxacinum B. Braun. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Levofloxacinum B. Braun, jeśli zlecił on badanie moczu.

Badanie na obecność prątków gruźlicy

Lek Levofloxacinum B. Braun może powodować fałszywie ujemne wyniki niektórych badań laboratoryjnych wykrywających bakterie powodujące gruźlicę.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży, może zajść w ciążę, lub istnieje podejrzenie ciąży;
- pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów po przyjęciu tego leku mogą wystąpić działania niepożądane, w tym zawroty głowy, senność, uczucie wirowania (zawroty głowy) lub zaburzenia widzenia. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, które wymagają wysokiego stopnia koncentracji.

Levofloxacinum B. Braun zawiera sól

Butelka o pojemności 100 ml zawiera 354 mg sodu, a butelka o pojemności 50 ml – 177 mg sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów, u których zawartość sodu w diecie wymaga kontroli.. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Levofloxacinum B. Braun

Sposób podawania leku Levofloxacinum B. Braun

- Levofloxacinum B. Braun jest lekiem przeznaczonym do stosowania w szpitalach.
- Jest on podawany w infuzji dożylniej przez lekarza lub pielęgniarkę. Infuzja jest wykonywana do jednej z żył pacjenta przez określony czas (tzw. wlew dożylny).
- 250 mg Levofloxacinum B. Braun należy podawać przez co najmniej 30 minut.
- 500 mg Levofloxacinum B. Braun należy podawać przez co najmniej 60 minut.
- Należy ściśle monitorować ciśnienie tętnicze i częstość akcji serca pacjenta, z uwagi na możliwość wystąpienia zaburzeń pracy serca i przejściowego obniżenia ciśnienia krwi, które obserwowano w przypadku infuzji podobnych antybiotyków. Jeśli podczas infuzji ciśnienie krwi pacjenta obniży się wyraźnie, infuzja zostanie natychmiast przerwana.

Dawkowanie Levofloxacinum B. Braun

Jeśli pacjent nie wie, dlaczego przepisano mu lek Levofloxacinum B. Braun, lub w razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących dawki leku Levofloxacinum B. Braun, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Lekarz zdecyduje, jaką dawkę Levofloxacinum B. Braun należy podać.
- Dawka jest określana w zależności od rodzaju i miejsca zakażenia.
- Długość leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

- zapalenie płuc: 500 mg raz lub dwa razy na dobę;
- zakażenie dróg moczowych, w tym także nerek lub pęcherza: 500 mg raz na dobę;
- zapalenie gruczołu krokowego: 500 mg raz na dobę;
- zakażenie skóry i tkanek pod skórą, w tym także mięśni: 500 mg raz lub dwa razy na dobę.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież

Lek Levofloxacinum B. Braun jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży.

Ochrona skóry przed promieniowaniem słonecznym

Należy unikać bezpośredniego narażenia na działanie promieniowania słonecznego, jeśli przyjmuje się ten lek i przez 2 dni od dnia przerwania leczenia z uwagi na to, że skóra może być bardziej wrażliwa na promienie słoneczne. Może ona ulec poparzeniu, może pojawić się świąd lub pęcherze, jeśli pacjent nie podejmie następujących środków ostrożności:

- należy używać kremu z wysokim filtrem przeciwsłonecznym;
- należy zawsze nosić okrycie głowy, ramion i nóg;
- należy unikać solariów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Levofloxacinum B. Braun

Jest mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali pacjentowi większą niż zalecana dawkę leku. Lekarz prowadzący i pielęgniarka będą kontrolowali przebieg choroby i leki przyjmowane przez pacjenta. Zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących dawki leku, należy porozmawiać z lekarzem. W przypadku przedawkowania leku Levofloxacinum B. Braun mogą wystąpić następujące działania niepożądane: napady drgawek (atak padaczki), stan splątania, zawroty głowy, obniżony poziom świadomości, drgawki i problemy z sercem prowadzące do zaburzeń rytmu serca oraz mdłości.

Pominięcie zastosowania Levofloxacinum B. Braun

Lekarz lub pielęgniarka mają instrukcje, kiedy podawać lek. Jest mało prawdopodobne, aby podano pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami lekarza. Jednakże, jeśli pacjent podejrzewa pominięcie zastosowania leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Przerwanie stosowania Levofloxacinum B. Braun

Nawet, jeśli nastąpi poprawa stanu pacjenta, lekarz lub pielęgniarka mogą kontynuować podawanie leku Levofloxacinum B. Braun. W razie zbyt wczesnego przerwania podawania leku, stan pacjenta może się pogorszyć lub może dojść do wytworzenia się oporności bakterii na lek. Po kilku dniach leczenia roztworem do infuzji, lekarz może zdecydować o zmianie drogi podawania leku z infuzji dożylną na podanie doustne w celu ukończenia pełnego cyklu leczenia.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zwykle łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj szybko ustępują.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Levofloxacinum B. Braun i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcja alergiczna; Objawy reakcji alergicznych mogą obejmować: wysypkę, trudności w przełykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Następujące działania niepożądane mogą być poważne. Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Levofloxacinum B. Braun i skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, gdyż może być konieczna pilna pomoc lekarska:

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

- wodnista biegunka, która może zawierać krew, niekiedy ze skurczami żołądka i podwyższoną temperaturą; mogą być to objawy poważnego problemu z jelitami.
- ból i zapalenie ścięgien lub więzadeł, które może prowadzić do zerwania ścięgna lub więzadła (szczególnie ścięgna Achillesa);
- napad drgawkowy.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- pieczenie, mrowienie, ból lub drętwienie; mogą to być objawy stanu chorobowego zwanego neuropatią.

Inne działania niepożądane:

- ciężkie wysypki, w tym także powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry wokół warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych;
- utrata apetytu, zażółcenie skóry i gałek ocznych, ciemne zabarwienie moczu, świąd lub tkliwość brzucha przy dotyku ; mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, w tym niewydolności wątroby, które może prowadzić do zgonu.

W przypadku pogorszenia widzenia lub wystąpienia innych zaburzeń widzenia w trakcie leczenia lekiem Levofloxacinum B. Braun, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty.

Jeśli którykolwiek z następujących objawów niepożądanych nasili się lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia snu;
- ból głowy, zawroty głowy;
- mdłości, wymioty i biegunka;
- zwiększony poziom niektórych enzymów wątrobowych we krwi;
- reakcje w miejscu podania;
- zapalenie żyły.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- zmiany ilości innych bakterii lub grzybów, zakażenie szczepem Candida, które może wymagać leczenia;
- zmiany ilości białych krwinek obserwowane w wynikach badań krwi (leukopenia, eozynofilia);
- niepokój, uczucie splątania, uczucia zdenerwowania, senność, drżenie, zawroty głowy;
- spłycenie oddechu (duszność);
- zaburzenia zmysłu smaku, utrata apetytu, niezbyt żołądka lub niestrawność (dyspepsja), ból w okolicy żołądka, uczucie wzdęcia lub zaparcie;
- swędząca wysypka skórna, silny świąd skóry lub pokrzywka, nadmierna potliwość;
- ból stawów lub mięśni;

- zaburzone wyniki badań krwi w związku z problemami z wątrobą (podwyższone stężenie bilirubiny) lub nerkami (podwyższone stężenie kreatyniny);
- ogólne osłabienie.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

- łatwe tworzenie się siniaków i krwawień w związku z obniżeniem liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- mała liczba białych krwinek (neutropenia);
- nadmierna odpowiedź immunologiczna (nadwrażliwość);
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia); Ma to szczególne znaczenie u pacjentów z cukrzycą.
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje, paranoja), zmiana opinii i myśli (reakcje psychotyczne) z ryzykiem myśli lub prób samobójczych;
- depresja, zaburzenia umysłowe, niepokój (pobudzenie), niezwykle sny lub koszmary senne;
- mrowienie w dłoniach i stopach (parestezje);
- szumy uszne lub niewyraźne widzenie;
- nieprawidłowo przyspieszona czynność serca (tachykardia) lub niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- osłabienie mięśni; ma szczególne znaczenie u pacjentów z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).
- zaburzenia czynności nerek i niekiedy niewydolność nerek w związku z reakcją alergiczną nerek zwaną śródmiąższowym zapaleniem nerek;
- gorączka.

Inne działania niepożądane

- niedobór czerwonych krwinek (anemia), co może powodować błądliwość lub zażółcenie skóry w związku z uszkodzeniem czerwonych krwinek; niedobór wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia);
- przedłużająca się gorączka, ból gardła i ogólne złe samopoczucie; może to być związane z niedoborem białych krwinek (agranulocytoza).
- zaburzenia krążenia (wstrząs rzekomoanafilaktyczny);
- wzrost poziomu cukru we krwi lub obniżenie poziomu cukru we krwi prowadzące do śpiączki (śpiączka hipoglikemiczna); ma to szczególne znaczenie u pacjentów z cukrzycą.
- zaburzenia węchu, utrata węchu lub smaku;
- zaburzenia czynności ruchowych i trudności w chodzeniu (dyskinezy, zaburzenia pozapiramidowe);
- przejściowa utrata świadomości lub postawy (omdlenie);
- przejściowa utrata widzenia;
- zaburzenie lub utrata słuchu;
- nieprawidłowo przyspieszona czynność serca, zaburzenie rytmu serca stanowiące zagrożenie życia, w tym zatrzymanie akcji serca, wydłużenie odstępu QT widoczne w zapisie czynności elektrycznej serca (EKG);
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- reakcje alergiczne w płucach;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby;
- zwiększona wrażliwość skóry na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (nadwrażliwość na światło);
- zapalenie naczyń związane z reakcją alergiczną;
- zapalenie jamy ustnej;
- zerwanie lub uszkodzenie mięśnia (rabdomioliza);
- zaczerwienienie i obrzęk stawu (zapalenie stawu);
- ból pleców, klatki piersiowej i kończyn;
- ataki porfirii u pacjentów z porfirią (bardzo rzadka choroba metaboliczna);

- utrzymujący się ból głowy z lub bez zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie) (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe).

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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 Levofloxacinum B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności

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

Termin ważności *po wyjęciu z opakowania zewnętrznego*: 3 dni (w warunkach oświetlenia pokojowego). Lek ten jest wrażliwy na światło.

Termin ważności *po pierwszym otwarciu*: użyć natychmiast.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Ten produkt leczniczy jest wrażliwy na światło.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera widoczny osad, lub nie jest zielonkawożółty. Nie należy stosować leku, jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone. 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 Levofloxacinum B. Braun

- Substancją czynną jest lewofloksacyna.
1 ml roztworu do infuzji zawiera 5 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.
Każda butelka o pojemności 100 ml zawiera 500 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.
Każda butelka o pojemności 50 ml zawiera 250 mg lewofloksacyny w postaci lewofloksacyny półwodnej.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Levofloxacinum B. Braun i co zawiera opakowanie

Levofloxacinum B. Braun jest przezroczystym, zielonkawożółtym roztworem do infuzji. Jest dostępny w polietylenowych butelkach o pojemności 50 ml i 100 ml, w opakowaniach po 20 butelek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Adres pocztowy:

34209 Melsungen, Niemcy
Tel.: +49 5661-71-0
Faks: +49 5661-71-4567

Wytwórca

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona), España

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

Austria:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Belgia:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Bułgaria:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Niemcy:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml Infusionslösung
Dania:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Finlandia:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Francja:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml, solution pour perfusion
Włochy:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Holandia:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Norwegia:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml
Polska:	Levofloxacinum B. Braun
Hiszpania	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml solución para perfusión EFG
Szwecja:	Levofloxacin B. Braun 5 mg/ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki:



Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania:

Levofloxacinum B. Braun jest gotowy do użycia i należy go podawać wyłącznie w powolnym wlewie dożylnym.

Środki ostrożności:

Czas trwania infuzji: Należy przestrzegać czasu trwania infuzji, który dla dawki 50 ml (250 mg) wynosi **co najmniej 30 minut**, a dla dawki 500 ml (500 mg) **co najmniej 60 minut (1 godzina)**. Nie ma konieczności zabezpieczania leku przed światłem podczas podawania.

Należy przestrzegać czasu trwania infuzji co najmniej 30 minut dla dawki 250 mg (50 ml roztworu do infuzji) i 60 minut dla dawki 500 mg (100 ml roztworu do infuzji). Wiadomo, że podczas infuzji ofloksacyny może wystąpić tachykardia i przejściowy spadek ciśnienia tętniczego.

W rzadkich przypadkach, w związku ze znacznym obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, może wystąpić zapaść. W przypadku znacznego spadku ciśnienia tętniczego podczas infuzji lewofloksacyny (L-izomer ofloksacyny), należy niezwłocznie przerwać podawanie leku.

Przechowywanie:

Lek Levofloxacinum B. Braun należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie jest konieczna ochrona przed światłem podczas infuzji i w ciągu trzech dni po wyjęciu z opakowania zewnętrznego, jeśli butelka z lekiem jest przechowywana w temperaturze pokojowej. Po otwarciu butelki do infuzji (przebiciu gumowego korka) należy natychmiast użyć roztwór (w ciągu 3 godzin), aby zapobiec zakażeniu bakteryjnemu.

Niezgodności:

Levofloxacinum B. Braun nie należy mieszać z roztworami alkalicznymi (np. wodorowęglanem sodu) lub z heparyną.

Zgodności:

Levofloxacinum B. Braun wykazuje zgodność z następującymi roztworami do infuzji:

- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%);
- roztwór glukozy 50 mg/ml (5%);
- roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) w glukozie 50 mg/ml (5%);
- roztwór Ringera;
- roztwór Hartmanna.