

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă**
Levofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale .
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale . Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
3. Cum se utilizează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă. Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă conține o substanță activă denumită levofloxacină. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumit antibiotice. Levofloxacină este un antibiotic din clasa „chinolonelor”. Acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a trata infecții ale:

- Plămânilor, la persoanele cu pneumonie.
- Tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau ale vezicii urinare.
- Prostatai, atunci când aveți o infecție de lungă durată.
- Pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor. Acestea sunt numite uneori „țesuturi moi”.

În anumite situații speciale, Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate fi utilizat pentru a scădea probabilitatea de apariție a unei boli pulmonare denumită antrax sau de agravare a acestei boli, după ce ați fost expus la bacteria care provoacă antraxul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă**Nu utilizați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă dacă:**

- Sunteți alergic la levofloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic, cum sunt moxifloxacină, ciprofloxacina sau ofloxacina, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

- Ați avut vreodată epilepsie
- Ați avut vreodată o problemă cu tendoanele, cum este tendinita, care a fost asociată cu tratamentul cu un „antibiotic chinolonic”. Tendonul este o coardă care leagă mușchiul de scheletul dumneavoastră.
- Sunteți copil sau adolescent în perioada de creștere
- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă
- Alăptați

Nu utilizați acest medicament în cazul în care vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament

Nu trebuie să utilizați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, dacă în trecut ați manifestat vreă reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să vi se administreze medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Aveți vârsta de 60 de ani sau peste
- Utilizați corticosteroizi, denumiți uneori steroizi (vezi punctul „Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente”)
- Ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie)
- Ați avut leziuni ale creierului determinate de un accident vascular cerebral sau alte leziuni ale creierului
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave la nivelul sângelui atunci când utilizați acest medicament.
- Ați avut vreodată probleme de sănătate mintală
- Ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci când utilizați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de prelungire a intervalului QT (observată pe ECG - o înregistrare a activității electrice a inimii), aveți un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special valori scăzute ale potasiului sau magneziului în sânge), aveți un ritm al bătailor inimii foarte lent (denumit „bradicardie”), aveți o funcție redusă a inimii (insuficiență cardiacă), aveți istoric de infarct miocardic, sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări anormale pe ECG (vezi punctul „Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente”)
- Aveți diabet zaharat
- Ați avut vreodată probleme cu ficatul
- Aveți miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos)
- Ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare)
- Ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei)
- Ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- Aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii)

- Ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea levofloxacinii.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare din situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

Reacții cutanate grave

La utilizarea levofloxacinii au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS).

- SJS/TEN se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale.
- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a numărului unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea levofloxacinii și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Când luați acest medicament

Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să utilizați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să utilizați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.

Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau

senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului. Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați utilizat Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse, atunci când sunt utilizate împreună cu Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă:

- Corticosteroizi - denumiți uneori steroizi – utilizați în tratamentul inflamației. Se poate să fiți mai predispuși la inflamația și/sau ruperea tendoanelor.
- Warfarină - utilizată pentru subțierea sângelui. Sunteți mai predispuși la a avea o sângerare. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic teste de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- Teofilină - utilizată în tratamentul problemelor cu respirația. Dacă acest medicament este luat împreună cu levofloxacină, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) - utilizate în tratamentul durerii și inflamației, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofenul, fenbufenul, ketoprofenul și indometacina. Dacă aceste medicamente sunt luate împreună cu Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, sunteți mai predispuși la a avea o criză convulsivă (convulsie).
- Ciclosporină - utilizată după transplanturile de organ. Se poate să fiți mai predispuși la apariția reacțiilor adverse determinate de ciclosporină.
- Medicamente despre care se știe că afectează modul în care bate inima dumneavoastră. Acestea includ medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al bătailor inimii (medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalolul, dofetilida, ibutilida și amiodarona), depresiei (medicamente antidepresive triciclice, cum sunt amitriptilina și imipramina), tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice) și infecțiilor bacteriene (antibiotice
- „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina și claritromicina).
- Probenecid - utilizat în tratamentul gutei. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.
- Cimetidină - utilizată în tratamentul ulcerului și al senzațiilor de arsură în capul pieptului. Dacă aveți probleme cu rinichii, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră.

Teste de urină pentru depistarea opioizilor

La persoanele care utilizează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, testele de urină pentru medicamentele utilizate împotriva durerilor puternice, denumite „opioizi” pot avea rezultate „fals-pozitive”. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat efectuarea unui test de urină, spuneți-i că utilizați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă.

Teste pentru tuberculoză

Acest medicament poate determina rezultate „fals-negative” la anumite teste de laborator utilizate pentru depistarea bacteriei care provoacă tuberculoză.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce vi se administrează acest medicament, pot apărea reacții adverse, inclusiv amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij) sau tulburări de vedere. Unele dintre aceste reacții adverse vă pot afecta capacitatea de concentrare și viteza de reacție. Dacă acestea se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu întreprindeți nicio activitate care necesită un nivel ridicat de atenție.

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 7,7 mmol (177 mg) în fiecare pungă a 50 ml și 15,4 mmol (354 mg) în fiecare pungă a 100 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu sau în cazul în care este necesară reducerea consumului de lichide.

3. Cum se utilizează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă este un medicament care se utilizează în spitale. Vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, sub formă de perfuzie. Perfuzia se va face într-una dintre vene și se va administra pe o anumită durată de timp (aceasta se numește perfuzie intravenoasă).

Pentru Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă în ambalaje a 250 mg, durata perfuziei trebuie să fie de 30 de minute sau mai mare.

Pentru Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă în ambalaje a 500 mg, durata perfuziei trebuie să fie de 60 de minute sau mai mare.

Frecvența cu care vă bate inima și tensiunea arterială trebuie monitorizate cu atenție, deoarece bătăi ale inimii neobișnuit de rapide și scăderea temporară a tensiunii arteriale sunt reacții adverse posibile, care au fost observate în timpul perfuziei unui medicament antibiotic similar. Dacă tensiunea arterială scade considerabil în timp ce vă este administrată perfuzia, aceasta va fi imediat oprită.

Ce cantitate de Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă vi se administrează din

Dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă sau aveți orice întrebări referitoare la ce cantitate de Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă vă este administrată, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul.

- Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie să vi se administreze
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră

Adulți și vârstnici

Pneumonie: 500 mg o dată sau de două ori pe zi

Infecții ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor sau vezicii urinare: 500 mg o dată pe zi

Infecții ale prostatei: 500 mg o dată pe zi

Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele, inclusiv ale mușchilor: 500 mg o dată sau de două ori pe zi

Expunere la inhalarea de antrax: 500 mg o dată pe zi

Adulți și vârstnici cu probleme cu rinichii

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii sau adolescenți.

Protejați-vă pielea de lumina soarelui

Feriți-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp utilizați acest medicament și timp de 2 zile după ce este oprită administrarea acestuia, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare și pot apărea arsuri, furnicături sau erupție severă cu vezicule, dacă nu vă luați următoarele măsuri de precauție:

- Asigurați-vă că utilizați o cremă cu factor ridicat de protecție solară
- Purtați întotdeauna o pălărie și haine care să vă acopere brațele și picioarele
- Evitați solarul

Dacă luați mai mult Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult medicament.

Medicul dumneavoastră și asistenta vor supraveghea evoluția dumneavoastră și vor verifica medicamentul care vă este administrat. Întrebați întotdeauna dacă nu sunteți sigur de ce vi se administrează o doză de medicament.

Administrarea unei doze prea mari de Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă poate determina apariția următoarelor reacții: crize convulsive (convulsii), confuzie, amețeli, afectare a stării de conștiență, tremor și probleme la nivelul inimii – care duc la bătăi neregulate ale inimii, precum și senzație de rău (greață).

Dacă uitați să luați Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni referitoare la momentul când să vă administreze acest medicament. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă credeți că a fost omisă o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă este oprită administrarea Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor continua să vă administreze Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă administrarea este oprită prea devreme, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament. După câteva zile de tratament cu soluție perfuzabilă, medicul dumneavoastră poate decide să o schimbe cu forma de comprimate filmate a acestui medicament, pentru a continua și finaliza tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții sunt de obicei ușoare sau moderate și adesea dispar după o perioadă scurtă de timp.

Opriti administrarea de Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați următoarele reacții adverse: Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă aveți reacții alergice. Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.

Opriti administrarea de Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Durere și inflamație a tendoanelor sau ligamentelor, care pot duce la ruptură. Tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori.

- Crize convulsive (convulsii)
- Eruptie răspândită pe piele, temperatură corporală ridicată, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și alte afectări ale organelor (Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Vezi și pct. 2.
- Sindrom asociat cu tulburări ale excreției de apă și valori scăzute ale sodiului (SIADH)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Eruptii grave pe piele, incluzând sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca niște pete roșii sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului, descuamare la nivelul pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Vezi și pct. 2.
- Pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului). Acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul ficatului, care pot include insuficiență a ficatului cu consecințe letale.
- Senzație de arsură, furnicături, durere sau amorțeală. Acestea pot fi semne a ceea ce se numește „neuropatie”.
- Diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveți oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții adverse se agravează sau durează mai mult de câteva zile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Probleme cu somnul
- Dureri de cap, amețeli
- Senzație de rău (greață, vărsături) și diaree
- Creștere a valorilor unor enzime ale ficatului în sânge
- Reacții la nivelul locului de perfuzare
- Inflamație a unei vene

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale numărului altor bacterii sau ciuperci, infecție cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament
- Modificări ale numărului celulelor albe din sânge, apărute în rezultatele unor analize de sânge (leucopenie, eozinofilie)
- Stare de stres (anxietate), confuzie, nervozitate, somnolență, tremurături, senzație de învârtire (vertij)
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Modificările ale gustului, pierdere a poftei de mâncare, disconfort la nivelul stomacului sau indigestie (dispepsie), dureri în zona stomacului, senzație de balonare (flatulență) sau constipație
- Mâncărimi și erupții pe piele, mâncărimi severe sau urticarie, transpirație abundentă (hiperhidroză)
- Dureri la nivelul articulațiilor sau la nivelul mușchilor
- Testele de sânge pot avea rezultate anormale, din cauza problemelor cu ficatul (creștere a bilirubinei) sau cu rinichii (creștere a creatininei)
- Stare generală de slăbiciune

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Apariție cu ușurință de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie)
- Număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie)
- Răspuns imun exagerat (hipersensibilitate)

- Scădere a valorilor zahărului din sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Aceasta este important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Vedere sau auzire a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații, paranoia), schimbări de opinie și de gândire (reacții psihotice), cu risc de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere
- Stare de depresie, probleme mintale, stare de neliniște (agitație), vise anormale sau coșmaruri
- Senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii)
- Probleme cu auzul (tinitus) sau cu vederea (vedere încețoșată)
- Bătăi anormal de rapide ale inimii (tahicardie) sau tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- Slăbiciune musculară. Aceasta este important de știut pentru persoanele cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos)
- Modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră și, ocazional, insuficiență renală, care poate fi cauzată de o reacție alergică la nivelul rinichilor, denumită nefrită interstițială
- Febră
- Zone bine demarcate, de culoare roșie, cu/fără vezicule, care apar în câteva ore după administrarea levofloxacinii și se vindecă cu hiperpigmentare reziduală postinflamatorie; aceasta apare, de obicei, în același loc pe piele sau mucoase, după expunerea ulterioară la levofloxacină.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din date disponibile)

- Scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă, din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie)
- Febră, inflamație în gât și stare generală de rău, care nu trece. Acestea pot fi provocate de o scădere a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză)
- Scădere importantă a circulației sângelui (șoc asemănător celui anafilactic)
- Creștere a valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie) sau scădere a valorilor zahărului din sânge, care duce la apariția comei (comă hipoglicemică). Acestea sunt important de știut pentru persoanele cu diabet zaharat.
- Modificări ale mirosului, pierdere a mirosului sau gustului (parosmie, anosmie, ageuzie)
- Probleme de mișcare și mers (dischinezie, tulburări extrapiramidale)
- Pierdere temporară a conștienței sau cădere (sincopă)
- Pierdere temporară a vederii
- Afectare sau pierdere a auzului
- Ritm anormal de rapid al bătăilor inimii, ritm neregulat al bătăilor inimii care pune viața în pericol, inclusiv stop cardiac, afectare a ritmului bătăilor inimii (denumită „prelungire a intervalului QT”, observată pe ECG - o înregistrare a activității electrice a inimii)
- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- Reacții alergice pulmonare
- Pancreatită
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate)
- Inflamație a vaselor care transportă sângele prin organismul dumneavoastră, din cauza unei reacții alergice (vasculită)
- Inflamație a țesuturilor din interiorul gurii (stomatită)
- Ruptură a mușchilor sau distrugere a mușchilor (rabdomioliză)
- Înroșire și umflare a articulațiilor (artrită)
- Durere, inclusiv dureri de spate, în piept și la nivelul extremităților
- Crize de porfirie la persoanele care au deja porfirie (o boală metabolică foarte rară)
- Dureri de cap persistente, cu sau fără afectare a vederii (hipertensiune intracraniană benignă)
- Riscul de a avea gânduri sau acțiuni de sinucidere

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului,

afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, de culoare galben-verzui și nu conține particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului. Medicamentul se va utiliza imediat după deschidere.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

- Substanța activă este levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat).
Fiecare mililitru soluție perfuzabilă conține 5 mg levofloxacină (sub formă de levofloxacină hemihidrat).
Fiecare pungă a 50 ml conține 250 mg levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat).
Fiecare pungă a 100 ml conține 500 mg levofloxacină (sub forma de levofloxacină hemihidrat).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea de pH) acid clorhidric 5 M (pentru ajustarea de pH) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben verzui .

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă este furnizat în pungi sigilate acoperite cu o folie laminată.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 10 pungi x 50 ml

Cutie cu 50 pungi x 50 ml
Cutie cu 10 pungi x 100 ml
Cutie cu 30 pungi x 100 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Infomed Fluids S.R.L
B-dul Theodor Pallady 50, sector 3,
032266 București, Romania
Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 3185
E-mail: office@infomedfluids.ro

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța	Lévofloxaciné Infomed 5 mg/ml solution pour perfusion
Germania	Levofloxacin Infomed Fluids 5 mg/ml Infusionslösung
Italia	Levofloxacin Infomed 5 mg/ml Soluzione per Infusione
România	Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Acest prospect conține toate informațiile despre medicamentul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebare sau nu sunteți sigur adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.



Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Acest medicament este destinat unei singure utilizări. A se arunca soluția neutilizată. A se păstra în ambalajul intermediar până la utilizare, pentru a fi protejat de lumină. În cursul perfuziei nu este necesară protejarea de lumină, în condițiile luminatului de interior.

Preparare pentru administrarea intravenoasă

- Țineți punga de plastic cu tuburile de conectare poziționate în partea superioară
- Răsuciți capacul de protecție al portului de conectare
- Introduceți pin-ul de perforare al setului de perfuzare în portul de conectare cu o mișcare de răsucire
- Suspendați punga de suport

Mod de administrare

Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă trebuie administrat numai în perfuzie intravenoasă lentă; se administrează o dată sau de două ori pe zi. Durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 30 de minute pentru Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă în ambalaje a 250 mg sau de cel puțin 60 de minute pentru Levofloxacină Infomed 5 mg/ml soluție perfuzabilă în ambalaje a 500 mg. În timpul perfuziei se pot instala tahicardie și o scădere temporară a tensiunii arteriale. În cazuri rare, ca o consecință a unei scăderi marcate a tensiunii arteriale, poate apărea colaps circulator. Perfuzia trebuie imediat oprită în cazul apariției unei scăderi evidente a tensiunii arteriale în timpul perfuzării levofloxaciniei.

Amestecul cu alte soluții perfuzabile:

Acest medicament este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%);
- Glucoză 50 mg/ml (5%);
- Glucoză 25 mg/ml (2,5%) în soluție Ringer;

Incompatibilități

Medicamentul nu se va administra simultan cu

- Heparină sau
- Soluții alcaline (de exemplu bicarbonat de sodiu)