Písomná informácia pre používateľa

Levalox 5 mg/ml infúzny roztok

levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Levalox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levalox
3. Ako používať Levalox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levalox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levalox a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Levalox infúzny roztok. Levalox infúzny roztok obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva levofloxacín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antibiotiká. Levofloxacín je „chinolónové“ antibiotikum. Funguje tak, že zabíja baktérie spôsobujúce infekciu v tele.

Levalox infúzny roztok sa môže používať na liečbu infekcií:
- pľúc u ľudí, ktorí majú zápal pľúc;
- močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra;
- prostaty pri dlhotrvajúcej infekcii;
- kože a tkaniva pod kožou vrátane svalstva, čo sa niekedy nazýva mäkké tkanivo.

V niektorých špeciálnych situáciách sa môže Levalox infúzny roztok použiť na zníženie šance vzniku pľúcneho ochorenia nazývaného antrax alebo zhoršenia tohto ochorenia po vystavení účinku baktérie spôsobujúcej antrax.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levalox

Nepoužívajte Levalox a povedzte svojmu lekárovi ak:
- ste alergický na liečivo, akékoľvek iné chinolónové antibiotiká ako sú moxifloxacín, ciprofloxacín alebo ofloxacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- medzi príznaky alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka;
- ste niekedy mali epilepsiu;
- ste niekedy mali problém so šľachami, napríklad zápal šliach, v súvislosti s liečbou “chinolónovým antibiotikom”. Šľacha je to, čo spája svaly s kosťami;
- ste dieťa alebo dospievajúci v období rastu;
- ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná;
- dojčíte.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, nepoužívajte tento liek. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú Levalox.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako ako vám podajú Levalox, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou ak:
- máte 60 rokov alebo ste ešte starší;
- užívate kortikosteroidy, niekedy nazývané aj steroidy (pozri časť „Iné lieky a Levalox“);
- ste po transplantácii;
- ste niekedy mali záchvat (kŕčov);
- ste niekedy mali poškodený mozog následkom mŕtvice alebo iného poranenia mozgu;
- máte ťažkosti s obličkami;
- máte poruchu známu ako ‘deficit glukózo – 6 – fosfátdehydrogenázy’. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu vážnych problémov s krvou pri užívaní tohto lieku;
- ste niekedy mali problémy súvisiace s duševným zdravím;
- ste niekedy mali problémy so srdcom: treba byť opatrný, ak užívate tento druh lieku a máte vrodenú poruchu - predĺžený QT interval alebo sa táto porucha vyskytla vo vašej rodine (vidno to na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca), ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízka hladina draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalý srdcový tep (nazýva sa to ‘bradykardia’), máte slabé srdce (zlyhanie srdca), ste niekedy mali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ste žena alebo starší pacient alebo ak užívate iné lieky, čo spôsobujú nezvyčajné zmeny EKG (pozri časť „Iné lieky a Levalox“);
- máte problémy s nervami (periférna neuropatia)
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy);
- ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty);
- vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne);
- sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne - predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca));
- ste diabetik (máte cukrovku);
- ste niekedy mali problémy s pečeňou;
- máte myasténiu gravis (nervovo svalová porucha spôsobujúca svalovú slabosť);
- sa u vás po užití levofloxacínu niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Závažné kožné reakcie
Počas liečby levofloxacínom bol hlásený výskyt závažných kožných reakcií, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP).
- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejaviť ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle fľaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavia na trupe. Môžu sa objaviť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Tejto závažnej forme kožnej vyrážky obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií alebo môžu byť smrteľné.
- DRESS sa zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári, potom nasleduje šírenie vyrážky sprevádzané vysokou teplotou, krvné testy ukazujú zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov a zvýšené zastúpenie istého typu bielych krvinek (eozinofília), lymfatické uzliny sú zväčšené.

- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane žalúdka), chrbta a rúk) a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte levofloxacín používať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Levaloxu, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Počas používania tohto lieku
Ak pocítite náhlu silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.

Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pociťovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

Ak začnete pociťovať náhle mimovoľné zášklby, zášklby svalov alebo svalové kontrakcie - ihneď vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy myoklónie. Váš lekár možno bude musieť ukončiť liečbu levofloxacínom a začať vhodnú liečbu.

Ak máte pocit na vracanie, celkový pocit choroby, máte závažné ťažkosti alebo pretrvávajúcu bolesť, alebo zhoršujúcu sa bolesť v oblasti žalúdka, alebo vracanie - ihneď navštívte lekára, pretože to môže byť prejavom zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).

Ak sa u vás vyskytne únava, bledosť kože, modriny, nekontrolované krvácanie, horúčka, bolesť hrdla a závažné zhoršenie celkového stavu alebo pocit, že vaša odolnosť proti infekciám môže byť znížená - ihneď vyhľadajte lekára, pretože to môžu byť prejavy porúch krvi. Lekár má sledovať vašu krv pomocou krvného obrazu. V prípade nezvyčajného krvného obrazu lekár možno bude musieť liečbu ukončiť.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môže vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Levaloxom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napr. v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene) prestaňte používať Levalox, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa nadbytočnej fyzickej aktivite, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.

Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatie), ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a /alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Levalox a okamžite o tom informujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky
Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Levaloxu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, šteklenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití Levaloxu vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvážite aj antibiotiká inej triedy.

Ak si nie ste istý, či sa niektoré z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom predtým, ako vám podajú Levalox.

Deti a dospievajúci
Deti a dospievajúci nesmú používať tento liek.

Iné lieky a Levalox
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Levalox môže ovplyvňovať to, ako účinkujú iné lieky. Taktiež niektoré lieky môžu mať vplyv na to, ako účinkuje Levalox.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov. Je to preto, lebo v prípade, že sa užívajú s Levaloxom, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:
- Kortikosteroidy, ktoré sa niekedy nazývajú steroidy – používajú sa proti zápalu. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu zápalu a/alebo pretrhnutia šliach.
- Warfarín – používa sa na riedenie krvi. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu krvácania. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- Teofylín – používa sa pri problémoch s dýchaním. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu, keď sa používa spolu s Levaloxom.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) – používajú sa proti bolesti a zápalu; patrí sem kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén a indometacín. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu pri ich užívaní spolu s Levaloxom.
- Cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánu. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov cyklosporínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú činnosť srdca. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri nepravidelnom srdcovom rytme (antiarytmiká ako napríklad chinidín, hydrochinidín, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodarón), lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva ako napríklad amitriptylín a imipramín), lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká) a lieky na liečenie bakteriálnych infekcií (‘makrolidové’ antibiotiká ako napríklad erytromycín, azitromycín a klaritromycín).
- Probenecid – používa sa na liečbu dny a cimetidín – používa sa na liečbu vredov a pri pálení záhy. Je potrebná zvýšená opatrnosť ak užívate niektorý z týchto liekov spolu s Levaloxom. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Močové testy na opiáty
U ľudí, ktorí užívajú Levalox, môžu byť výsledky močových testov na silné lieky proti bolesti nazývané opiáty “falošne pozitívne”. Ak vám lekár chce urobiť močové testy, povedzte mu, že sa liečite Levaloxom.

Testy na tuberkulózu
Tento liek môže spôsobiť “falošne negatívne” výsledky niektorých laboratórnych testov, ktoré sa používajú na zisťovanie baktérie spôsobujúcej tuberkulózu.

Tehotenstvo a dojčenie
Neužívajte tento liek:
- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná;
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Po užití tohto lieku sa môžu u vás vyskytnúť vedľajšie účinky vrátane pocitu závratu, ospanlivosti, točenia hlavy (vertigo) alebo zmeny videnia. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu spôsobiť, že

nebudete schopný sa sústrediť a rýchlo reagovať. Ak sa to stane, nešoférujte ani nevykonávajte žiadnu prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Levalox obsahuje sodík
Tento liek obsahuje 354,20 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 100 ml roztoku. To sa rovná 17,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Levalox

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako sa podáva Levalox infúzny roztok
- Levalox infúzny roztok je liek určený na používanie v nemocniciach
- Podá vám ho lekár alebo zdravotná sestra formou infúzie. Infúziu vám podajú do niektorej žily a bude trvať určitý čas (volá sa to vnútrožilová infúzia)
- Pri podávaní 250 mg Levalox infúzneho roztoku, má infúzia trvať 30 minút alebo viac
- Pri podávaní 500 mg Levalox infúzneho roztoku má infúzia trvať 60 minút alebo viac
- Váš srdcový rytmus a krvný tlak sa musí dôkladne sledovať. Je to preto, lebo neobvyklý srdcový rytmus a prechodné zníženie krvného tlaku sú možné vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas infúzie podobných antibiotík. Ak vám počas podávania infúzie viditeľne poklesne krvný tlak, infúzia sa musí ihneď zastaviť.

Koľko infúzneho roztoku Levalox sa podáva
Ak si nie ste istý, prečo vám budú podávať Levalox alebo máte akúkoľvek otázku o tom, koľko Levaloxu vám podajú, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.
- O tom, koľko Levaloxu vám majú podať, rozhodne lekár.
- Dávka bude závisieť od druhu infekcie a od toho, ktorá časť vášho tela je postihnutá infekciou.
- Dĺžka liečby bude závisieť od závažnosti infekcie.

Dospelí a pacienti v staršom veku

Indikácia	Denný dávkovací režim
Zápal pľúc	500 mg jedenkrát alebo dvakrát za deň
Infekcia močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra	500 mg jedenkrát za deň
Infekcia prostaty	500 mg jedenkrát za deň
Infekcia kože alebo tkaniva pod kožou vrátane svalstva	500 mg jedenkrát alebo dvakrát za deň

Dospelí a pacienti v staršom veku, ktorí majú problémy s obličkami
Lekár vám môže v prípade potreby dať nižšiu dávku.

Deti a dospievajúci
Tento liek sa nesmie podávať deťom ani dospievajúcim.

Chráňte si pokožku pred slnečným svetlom
Počas používania tohto lieku a ešte 2 dni po tom, ako ho prestanete používať, sa nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Je to preto, že máte pokožku citlivejšiu na slnko a môže sa spáliť, brnieť alebo sa môžu urobiť závažné pľuzgiere v prípade, že sa nebudete riadiť nasledujúcimi upozorneniami.
- Uistite sa, že používate krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom.
- Vždy majte na hlave klobúk a noste taký odev, aby ste mali zakryté ramená a nohy.
- Vyhýbajte sa pobytu v soláriu.

Ak vám podajú viac infúzneho roztoku Levalox, ako majú
Nie je pravdepodobné, že vám lekár alebo zdravotná sestra podá príliš veľa lieku. Lekár a zdravotná sestra budú sledovať ako liečba postupuje a kontrolovať liek, ktorý vám podávajú. Ak si nie ste istý, prečo vám dávku podávajú, spýtajte sa na to.
Podanie príliš veľa Levaloxu môže spôsobiť výskyt nasledujúcich účinkov: záchvaty kŕčov, pocit zmätenosti, závraty, slabšie vedomie, tras a problémy so srdcom spôsobujúce nepravidelný tlkot srdca a pocit na vracanie (nevoľnosť).

Ak sa vynechá dávka Levalox infúzneho roztoku
Váš lekár a zdravotná sestra presne vedia, kedy vám majú podať tento liek. Je nepravdepodobné, že nedostanete liek vtedy, keď to máte predpísané. Ale keď si naozaj myslíte, že dávka bola vynechaná, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak prestanete s liečbou Levalox infúznym roztokom
Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pokračovať v podávaní Levaloxu aj vtedy, ak sa už budete cítiť lepšie. Ak by sa prestal podávať príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť, môže sa vám zhoršiť stav alebo sa baktérie stanú voči lieku odolnými. Po niekoľkých dňoch liečby infúznym roztokom môže váš lekár rozhodnúť o prechode na tabletovú formu tohto lieku do ukončenia celého liečebného cyklu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Obvykle sú tieto účinky mierne alebo stredne závažné a často ustúpia po krátkom čase.

Ukončite liečbu Levaloxom a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete tieto vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- Máte alergickú reakciu. K možným príznakom patrí: vyrážka, problém s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuchnutie pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Ukončite liečbu Levaloxom a okamžite povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že potrebujete okamžitú liečbu:

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- Vodnatá hnačka, môže obsahovať krv, môže byť spojená s kŕčmi v bruchu a vysokou teplotou. Môžu to byť príznaky závažných črevných problémov.
- Bolesť a zápal šliach alebo väzov, čo môže viesť k pretrhnutiu. Najčastejšie býva postihnutá Achillova šľacha.
- Záchvaty (kŕče).
- Videnie alebo počutie niečoho, čo v skutočnosti nie je (halucinácie, paranoja).
- Depresia a duševné problémy, pocit nepokoja (rozrušenia), nezvyčajné sny alebo nočné mory.
- Rozsiahla vyrážka, vysoká teplota, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, abnormality krvi (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie ďalších telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek). Pozri tiež časť 2.
- Syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH).
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi vedúce ku strate vedomia (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí s cukrovkou.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Pálenie, mravčenie, bolesť alebo znecitlivenie. Môžu to byť príznaky niečoho, čo sa nazýva ‘neuropatia’.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- Závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejaviť ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle fľaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa objavia na trupe, ako olupovanie kože, vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Pozri tiež časť 2.
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane žalúdka), chrbta a rúk) a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Pozri časť 2.
- Strata chuti do jedla, zožltnutie farby pokožky a očí, tmavá farba moču, svrbenie alebo boľavé brucho. Môžu to byť príznaky pečeňových problémov, ktoré môžu zahŕňať fatálne zlyhanie pečene.
- Zmeny v úsudku a myslení (psychotické reakcie) s rizikom samovražedných myšlienok alebo činov.
- Pocit na vracanie, celkový pocit choroby, nepríjemné pocity alebo bolesť v oblasti žalúdka alebo vracanie. Môže ísť o prejavy zápalu pankreasu (akútna pankreatitída). Pozri časť 2.

Ak sa vám zhorší zrak alebo ak máte počas liečby Levaloxom akékoľvek iné poruchy zraku, okamžite sa poraďte s očným lekárom.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, tŕpnutie, šteklenie, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), únava, porucha pamäti a koncentrácie, účinky na duševné zdravie (ktoré môžu zahŕňať poruchy spánku, úzkosť, záchvaty paniky, depresiu a myšlienky na samovraždu), ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stáva závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy, pocit závratu
- Pocit na vracanie (nevoľnosť, vracanie) a hnačka
- Zvýšená hladina niektorých pečeňových enzýmov v krvi
- Reakcie v mieste infúzie
- Zápal cievy

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- Premnoženie iných baktérií alebo húb, infekcia spôsobená hubou nazývanou Candida, čo si môže vyžadovať liečbu
- Zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília)
- Pocit stresu (úzkosť), pocit zmätenosti, nervozita, ospalosť, chvenie, pocit točenia sa (vertigo)
- Dýchavičnosť (dyspnoe)
- Zmeny vnímania chute, strata chuti do jedla, žalúdočná nepohoda alebo zlé trávenie (dyspepsia), bolesť v oblasti brucha, pocit plnosti (nadúvanie) alebo zápcha

- Svrbenie a kožná vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka (urtikária), príliš silné potenie (hyperhidróza)
- Bolesť kĺbov alebo svalov
- Neobvyklé výsledky krvných testov kvôli problémom s pečeňou (zvýšený bilirubín) alebo s obličkami (zvýšený kreatinín)
- Celková slabosť

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí
- Ľahko vznikajúce modriny a krvácanie kvôli zníženému počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Nízky počet bielych krviniek (neutropénia).
- Prehnane veľká odpoveď imunitného systému (precitlivenosť).
- Pocit tŕpnutia v rukách a nohách (parestézia).
- Problém so sluchom (tinitus) alebo so zrakom (rozmazané videnie).
- Neobvykle rýchly tep srdca (tachykardia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia).
- Svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí, ktorí majú myasténiu gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému).
- Zmeny vo funkcii obličiek a občas zlyhanie obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída.
- Horúčka.
- Ostro ohraničené začervenalé škvrny s pľuzgiermi alebo bez nich, ktoré sa objavia v priebehu niekoľkých hodín po podaní levofloxacínu a po zahojení zanechávajú pozápalovú zvyškovú nadmernú pigmentáciu (tmavé škvrny na koži); pri následnom podaní levofloxacínu sa obvykle opakujú na tom istom mieste kože alebo sliznice (fixný liekový exantém).
- Porucha pamäti

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- Zníženie počtu červených krviniek (anémia): môže to spôsobiť bledosť pokožky alebo jej žltú farbu kvôli poškodeniu červených krviniek; zníženie počtu všetkých druhov krviniek (pancytopénia).
- Kostná dreň prestane tvoriť nové krvné bunky, môže to zapríčiniť únavu, zníženú schopnosť boja proti infekcii a nekontrolovateľné krvácanie (zlyhanie kostnej drene).
- Horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit zlého zdravotného stavu, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Zastavenie krvného obehu (stav podobný šoku pri ťažkej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia).
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi vedúce ku kóme (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku.
- Zmeny v čuchovom vnímaní, strata čuchu alebo chute (parosmia, anosmia, ageúzia)
- Pocit veľkého vzrušenia, radosti, rozrušenia alebo nadšenia (mánia)
- Problémy s pohybom a chôdzou (dyskinézia, extrapyramidálne poruchy)
- Prechodná strata vedomia alebo držania tela (synkopa)
- Prechodná strata zraku, zápal oka
- Zhoršenie alebo strata sluchu
- Nezvyčajne rýchly tep srdca, život ohrozujúci nepravidelný tep srdca vrátane zastavenia srdca, zmena srdcového rytmu (nazývané "predĺženie QT intervalu", vidno na elektrokardiograme, EKG)
- Ťažkosti s dýchaním alebo dýchanie sprevádzané pískavým zvukom (kŕč svalstva priedušiek – bronchospazmus)
- Alergická reakcia pľúc
- Pankreatitída
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné a ultrafialové žiarenie (fotosenzitivita), tmavšie oblasti kože (hyperpigmentácia)
- Zápal ciev rozvádzajúcich krv do tela v dôsledku alergickej reakcie (vaskulitída)
- Zápal tkaniva v ústach (stomatitída)
- Pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza)

- Sčervenanie kĺbu a opuch (artritída)
- Bolesť vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín
- Náhle mimovoľné zášklby, zášklby svalov alebo svalové kontrakcie (myoklónia)
- Záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už mali porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie)
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s rozmazaným videním alebo bez neho (benígna intrakraniálna hypertenzia)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levalox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prepichnutí gumovej zátky: okamžité použitie (do 3 hodín).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levalox obsahuje
- Liečivo je levofloxacín. Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu. 100 ml infúzneho roztoku obsahuje 500 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pozri časť 2 **„Levalox obsahuje sodík“.**

Ako vyzerá Levalox a obsah balenia
Číry, zelenožltý roztok bez cudzích čiastočiek.
pH 4,5 – 5,1
Osmolarita: 282 mOsmol/kg – 322 mOsmol/kg

Každá injekčná liekovka obsahuje 100 ml infúzneho roztoku. Dostupné sú balenia po 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku

Chorvátsko, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Bulharsko, Poľsko, Slovensko	Levalox
Slovinsko	Leviaben
Maďarsko, Estónsko	Levnibiot

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Levalox 5 mg/ml infúzny roztok

Levofloxacín

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania:
Levalox infúzny roztok sa podáva pomalou intravenóznou infúziou raz alebo dvakrát za deň.
Čas trvania infúzie musí byť aspoň 30 minút pre 250 mg a 60 minút pre 500 mg infúzneho roztoku Levaloxu.
Dávkovanie závisí od typu a závažnosti infekcie a citlivosti predpokladaného príčinného patogénu.
Liečbu Levaloxom začatú intravenóznou formou je možné dokončiť použitím vhodnej perorálnej formy v súlade s SPC pre filmom obalené tablety a na základe zváženia tejto možnosti pre každého pacienta individuálne. Na základe bioekvivalencie parenterálnej a perorálnej formy je možné použiť rovnaké dávkovanie.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a ďalšie manipulácie
Levalox infúzny roztok sa musí použiť ihneď (do 3 hodín) po prepichnutí gumovej zátky, aby sa zabránilo akejkoľvek bakteriálnej kontaminácii. Počas infúzie nie je potrebná ochrana pred svetlom.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Pred použitím sa roztok musí vizuálne skontrolovať. Použiť sa smie len vtedy, ak je roztok číry, zelenožltej farby, bez častíc.

Rovnako ako pre všetky lieky platí, že každý nespotrebovaný liek sa má náležite zlikvidovať v súlade s lokálnymi environmentálnymi nariadeniami. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Inkompatibility
Infúzny roztok Levaloxu sa nesmie miešať s heparínom alebo zásaditými roztokmi (napr. s hydrogenuhličitanom sodným).
Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v nasledujúcej časti.

Zmesi s inými infúznymi roztokmi:
Levalox infúzny roztok je kompatibilný s nasledujúcimi roztokmi:

- 0,9 % roztok chloridu sodného,
- 5 % injekčný roztok glukózy,
- 2,5 % roztok glukózy v Ringerovom roztoku,
- Kombinácia roztokov na parenterálnu výživu (aminokyseliny, sacharidy, elektrolyty).

Chemická a fyzikálna kompatibilita infúzneho roztoku Levaloxu s horeuvedenými roztokmi bola preukázaná počas 4 hodín pri izbových podmienkach.