

Листовка: информация за пациента

Флексид 5 mg/ml инфузионен разтвор Flexid 5 mg/ml solution for infusion левофлоксацин (levofloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флексид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флексид
3. Как да използвате Флексид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флексид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160010
Разрешение №	71504 / 23-03-2026
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Флексид и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Флексид. То съдържа лекарствено вещество, наречено левофлоксацин. То е от групата на лекарства, наречени антибиотици. Левофлоксацин е "хинолонов" антибиотик. Действа като убива бактериите, които предизвикват инфекции в организма Ви.

Флексид инфузионен разтвор може да се използва за лечение на инфекции на:

- белите дробове, при пациенти с пневмония
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур
- простатната жлеза, при продължителна инфекция
- кожата и подкожните тъкани, включително мускулите. Те понякога се наричат "меки тъкани".

В някои определени случаи Флексид инфузионен разтвор може да се използва за предпазване от белодробно заболяване, наречено антракс, или за предотвратяване влошаване на заболяването след контакт с бактериите, причиняващи антракс.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флексид

Не използвайте Флексид, ако:

- сте алергични към левофлоксацин, към някой друг хинолонов антибиотик, като напр. моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето гърлото или езика Ви.
- някога сте имали епилепсия
- някога сте имали проблем със сухожилията, като напр. тендинит, свързан с лечението с "хинолонови антибиотици". Сухожилие е връзката, която прикрепва мускула към костите Ви



- сте в детска или юношеска възраст
- сте бременна, планирате бременност или мислите, че може да сте бременна
- кърмите

Не приемайте това лекарство, ако нещо от изброените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Флексид.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Флексид, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте примали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Флексид, ако:

- сте на 60 години или по-възрастни
- използвате кортикостероиди, понякога наричани стероиди (вж. точка “Други лекарства и Флексид”)
- сте имали трансплантация
- някога сте имали гърч (припадък)
- сте имали увреждане на мозъка, поради инсулт или друго мозъчно увреждане
- имате бъбречни проблеми
- имате проблем, наречен “дефицит на глюкозо– 6– фосфат дехидрогеназата”. В този случай е по-вероятно да имате сериозни проблеми с кръвта, ако приемате това лекарство
- някога сте имали проблеми с психичното здраве
- някога сте имали проблеми със сърцето: този вид лекарства се използват с повишено внимание, ако сте родени със или в семейството Ви има случаи на удължен QT-интервал (открива се на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), имате нарушен баланс на солите в кръвта (особено ниски стойности на калий и магнезий в кръвта), имате много забавен сърдечен ритъм (наречен “брадикардия”), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда), сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до необичайни промени в ЕКГ (вж. точка “Други лекарства и Флексид”).
- сте диабетик
- някога сте имали чернодробни проблеми
- имате миастения гравис.
- Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена).
- имате проблеми с нервите (периферна невропатия)
- сте диагностицирани с изтичане от сърдечните клапи (регургитация на сърдечна клапа)
- имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или вродена болест на сърдечната клапа, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен (възпалително аутоимунно заболяване), или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит (болест на ставите), или ендокардит (инфекция на сърцето).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, поява на мехури или открити в устата след прием на левофлоксацин.

Сериозни кожни реакции



Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) при употребата на левофлоксацин.

- Синдромът на Стивънс-Джонсън/Токсичната епидермална некролиза може да изглежда първоначално като червеникави петна, наподобяващи мишена или кръгли плаки, често с мехури в центъра. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от повишена температура и/или грипозни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да завършат с летален изход.
- DRESS се появява първоначално като грипозни симптоми и обрив по лицето, а след това като разширен обрив с висока температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания и повишаване на един вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приема на левофлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

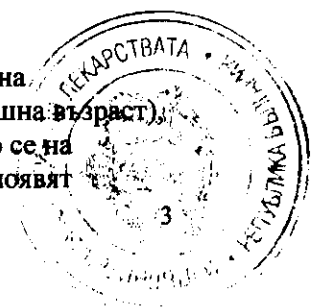
Ако не сте сигурни дали нещо от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Флексид.

Хинолоновите антибиотици мога да предизвикат повишаване на нивата на кръвната захар над нормалните стойности (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните стойности, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) в тежки случаи (вж. точка 4.4.). Това е важно за хора, които имат диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, когато приемате Флексид:

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдите или гърба, която може да бъде симптом на аортна аневризма и дисекация, незабавно отидете в спешно отделение. Рискът може да се увеличи, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема, или поява на сърцебиене (усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм), трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.
- Ако започнете да изпитвате внезапни неволни спазми, потрепвания на мускулите или мускулни контракции, незабавно посетете лекар, тъй като това може да са признаци на миоклонус. Може да се наложи Вашият лекар да спре лечението с левофлоксацин и да започне подходящо лечение.
- Ако имате гадене, общо неразположение, силен дискомфорт или болка в областта на стомаха или повръщане – незабавно се консултирайте с лекар, тъй като това може да е признак на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).
- Ако имате умора, бледа кожа, синини, неконтролирано кървене, повишена температура, възпалено гърло и сериозно влошаване на общото Ви състояние или усещане, че резистентността Ви към инфекция може да е намалена, незабавно се консултирайте с лекар, тъй като това може да са признаци на кръвни нарушения. Вашият лекар трябва да проследява кръвната Ви картина. В случай на нарушение в кръвната картина, може да се наложи Вашият лекар да спре лечението.

Рядко може да се появят болка и подуване в ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако се на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят



рамките на първите 48 часа от лечението и дори доняколко месеца след прекратяване на терапията с Флексид. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Флексид, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може те да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

Рядко могат да се появят симптоми на увреждане на нервите (невропатия) като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или ръцете и дланите. Ако това се случи, спрете приема на Флексид и незабавно уведомете Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо състояние.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Флексид, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

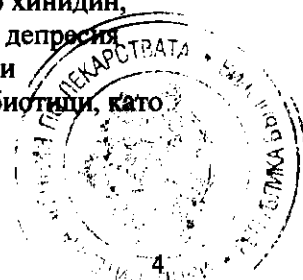
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Флексид, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Други лекарства и Флексид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е необходимо, защото Флексид може да повлияе действието на някои лекарства. Някои лекарства също могат да окажат влияние върху начина на действие на Флексид.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Това е необходимо, тъй като когато се приемат с Флексид, те могат да повишат вероятността от поява на нежелани реакции:

- Кортикостероиди, понякога наричани стероиди – използвани при възпаление. Вероятността да получите възпаление и/или скъсване на сухожилие може да е по-голяма.
- Варфарин – използван за разреждане на кръвта. Вероятността да получите кръвене може да е по-голяма. Може да се наложи Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява как се съсирва кръвта Ви.
- Теофилин – използван при проблеми с дишането. Вероятността да получите гърч (припадък) е по-голяма, ако се приема с Флексид.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – използват се при болка и възпаление, като аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. По-вероятно е да получите гърч (припадък), ако ги приемате с Флексид.
- Циклоспорин – използван след трансплантация на органи. Вероятността да получите нежелани реакции характерни за циклоспорин е по-голяма.
- Лекарства, за които е известно, че могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм. Това включва лекарства за лечение на нарушен сърдечен ритъм (антиаритмици, като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти, като амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и за бактериални инфекции (“макролидни” антибиотици, като еритромицин, азитромицин и кларитромицин).



- Пробенецид – използва се при подагра и циметидин – използва се при язви и киселини. Специално внимание е необходимо, когато някое от тези лекарства се приема с Флексид. Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да реши да Ви даде по-ниска доза. Информирайте Вашия лекар, ако някое от горепосочените се отнася за Вас.

Тестове на урината за опиати

Тестовите на урината може да покажат “фалшиво положителни” резултати за наличие на силни обезболяващи лекарства, наречени “опиати”, при хора, лекувани с Флексид. Ако Вашият лекар Ви е назначил изследване на урината, информирайте го, че Ви се прилага Флексид.

Тестове за туберкулоза

Това лекарство може да предизвика “фалшиво отрицателни” резултати при някои тестове, използвани в лабораторията за изолиране на бактериите, причиняващи туберкулоза.

Бременност и кърмене

Не приемайте това лекарство, ако:

- сте бременна, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна
- кърмите или възнамерявате да кърмите

Шофиране и работа с машини

Възможно е да получите нежелани лекарствени реакции след като Ви се приложи това лекарство, включително замаяност, сънливост, чувство за световъртеж (вертиго) или промени в зрението Ви. Някои от тези нежелани реакции може да повлияят Вашата способност за концентрация и бързината на реакциите Ви. Ако това се случи, не шофирайте или не извършвайте дейности, които изискват внимание във висока степен.

Флексид 50 ml сак съдържа натрий

Това лекарство съдържа 178,4 mg натрий (основна съставка на готварска/трапезна сол) във всеки сак. Това е еквивалентно на 8,92 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастни.

Флексид 100 ml сак съдържа натрий

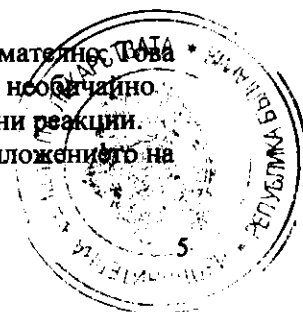
Това лекарство съдържа 357,0 mg натрий (основна съставка на готварска/трапезна сол) във всеки сак. Това е еквивалентно на 17,85 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастни.

3. Как да използвате Флексид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как се прилага Флексид инфузионен разтвор

- Флексид инфузионен разтвор е лекарство за болнична употреба
- То ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра под формата на инжекция. Инжекцията ще бъде приложена в една от вените Ви в продължение на определен период от време (това се нарича интравенозна инфузия)
- При Флексид инфузионен разтвор от 250 mg, времето за инфузия трябва да бъде 30 минути или повече
- При Флексид инфузионен разтвор от 500 mg, времето за инфузия трябва да бъде 60 минути или повече
- Сърдечната Ви честота и кръвното Ви налягане трябва да се проследяват внимателно. Това е необходимо, защото при вливането на подобен антибиотик са наблюдавани неочаквано бързо сърцебиене и временно понижаване на кръвното налягане като нежелани реакции. Ако по време на инфузията кръвното Ви налягане се понижи значително, приложението на антибиотика ще бъде преустановено незабавно.



Какво количество Флексид инфузионен разтвор ще Ви бъде приложено

Ако не сте сигурни защо Ви се прилага Флексид или имате някакви въпроси за това какво количество от Флексид Ви се прилага, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Вашият лекар ще реши какво количество Флексид трябва да Ви се приложи
- Дозата зависи от вида на инфекцията, която имате и къде в организма Ви е тя
- Продължителността на лечението Ви зависи от това колко е сериозна инфекцията

Възрастни и пациенти в старческа възраст

- Пневмония: 500 mg веднъж или два пъти дневно
- Инфекции на пикочните пътища, включително на Вашите бъбреци или пикочен мехур: 500 mg веднъж дневно
- Инфекция на простатната жлеза: 500 mg веднъж дневно
- Инфекция на кожата и подкожната тъкан, включително и мускулите: 500 mg веднъж или два пъти дневно

Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да Ви назначи по-ниска доза.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши.

Защитете кожата си от слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато използвате това лекарство и в продължение на 2 дни след спиране на приема. Това е необходимо, тъй като кожата Ви ще стане много по-чувствителна към слънцето и може да изгори, да Ви сърби или да се образуват тежки мехури, ако не се вземат следните предпазни мерки:

- Използвайте крем с висок слънцезащитен фактор
- Винаги носете шапка и облекло, което покрива ръцете и краката Ви
- Не използвайте солариум

Ако Ви е приложен повече от необходимата доза Флексид

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложат твърде голямо количество лекарство. Вашият лекар и медицинска сестра ще Ви наблюдават и ще проверяват лекарството, което Ви е приложено. Винаги питайте, ако не сте сигурни защо Ви се прилага дадена доза от лекарството.

При прилагане на твърде голямо количество Флексид могат да се наблюдават следните ефекти: конвулсивни гърчове (припадъци), чувство на обърканост, замаяност, нарушения на съзнанието, треперене и проблеми със сърцето, водещи до неравномерен сърдечен ритъм, както и позиви за повръщане (гадене).

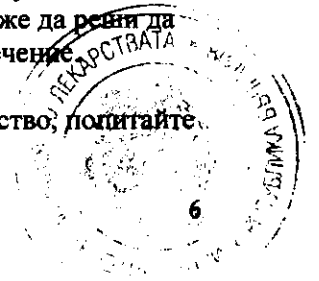
Ако са пропуснали да Ви приложат Флексид

Вашият лекар или медицинска сестра имат указания кога да Ви прилагат това лекарство. Малко вероятно е да не Ви бъде приложено лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако смятате, че сте пропуснали доза, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако са Ви спрели приложението на Флексид

Вашият лекар или медицинска сестра ще продължи да Ви прилага Флексид, дори ако се чувствате по-добре. Ако лекарството бъде спряно прекалено рано, инфекцията може да се възобнови, състоянието Ви може да се влоши или бактериите може да станат нечувствителни към него. След няколко дни на лечение с инфузионен разтвор, Вашият лекар може да реши да преминете към таблетната форма от това лекарство, за да завършите курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки или умерени и често изчезват след кратко време.

Спрете приема на левофлоксацин и незабавно уведомете лекар или медицинска сестра, ако забележите следната нежелана реакция:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

• Имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, проблеми с преглъщането или с дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.

Трябва да се спре вливането на Флексид и веднага да уведомите лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако забележите следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Водниста диария, която може да съдържа кръв, възможно е да се съпровожда със стомашни спазми и висока температура. Това могат да бъдат признаци на тежки чревни нарушения
- Болка и възпаление на сухожилията или ставните връзки, които може да доведат до скъсване. Най-често се засяга Ахилесовото сухожилие
- Гърчове (конвулсии)
- Виждане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации, параноя)
- Чувство на потиснатост, психични проблеми, чувство на безпокойство (превъзбуда), необичайни сънища или кошмари
- Сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави мехури или кръгли петна често с мехури в средата по тялото, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да бъдат предшествани от висока температура и грипозодобни симптоми. Вижте също точка 2.
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени чернодробни ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна още като DRESS-синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Вижте също точка 2.
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий.
- Понижаване на нивата на кръвната Ви захар (хипогликемия) или понижаване на нивата на кръвната Ви захар, което води до кома (хипогликемична кома). Това е важно за хората, които имат диабет.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Парене, сърбеж, болка или скованост. Това може да са признаци на т.нар. “невропатия”

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Сериозни кожни обриви, включващи синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да изглеждат като червеникави, подобни на мишена петна по тялото, или кръгли петна често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и може да се предшестват от повишена температура и грипозодобни симптоми. Вижте също точка 2.
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подутини под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема (включително стомаха), гърба и ръцете) и мехури, придружени от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.



- Липса на апетит, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината, сърбеж или болки в корема (стомаха). Това могат да бъдат признаци за проблеми с черния дроб, включително чернодробна недостатъчност, която може да завърши фатално
- Промени в мнението и мислите Ви (психотични реакции) с риск от самоубийствени мисли или действия и паник атаки.
- Гадене, общо неразположение, дискомфорт или болка в областта на стомаха или повръщане. Това може да са признаци на възпаление на панкреаса (остър панкреатит). Вижте точка 2.
- Пареща нервна болка (невралгия)

Ако зрението Ви се наруши или ако имате някакви други проблеми с очите по време на лечение с Флексид, веднага се консултирайте с очен специалист.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаления на сухожилията, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания, като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които може да включват нарушения на съня, тревожност, паник атаки, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието, се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Съобщавани са случаи на уголемяване и отслабване на аортната стена или разкъсване на аортната стена (аневризми и дисекации), които могат да се разкъсат и да са фатални, както и на изтичащи сърдечни клапи при пациенти, получаващи флуорохинолони. Вижте също точка 2.

Информирайте Вашия лекар, ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или продължава повече от няколко дни:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Проблеми със съня;
- Главоболие, световъртеж
- Неразположение (гадене, повръщане) и диария
- Повишени стойности на някои чернодробни ензими в кръвта
- Реакции на мястото на инфузия
- Възпаление на вена

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Промени в броя на други бактерии или гъбички, наречени Кандида, за които може да се наложи лечение
- Промени в броя на белите кръвни клетки, което се установява от резултатите на някои кръвни тестове (левкопения, еозинофилия)
- Чувство на стрес (тревожност), чувство на обърканост, нервност, сънливост, треперене, световъртеж (вертиго)
- Задух (диспнея)
- Промени във вкуса, липса на апетит, стомашно разстройство или нарушено храносмилане (диспепсия), болка в стомашната област, чувство на подуване (газове) или запек
- Сърбеж и кожен обрив, силен сърбеж или копривна треска (уртикария), обилно изпотяване (хиперхидроза)
- Болка в ставите или в мускулите
- Кръвните тестове може да показват необичайни резултати при изследване, които се дължат на проблеми с черния дроб (повишен билирубин) или бъбреците (повишен креатинин)
- Обща слабост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):



- Лесно образуване на синини и кръвене, които се дължат на намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения)
- Нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения)
- Засилен имунен отговор (свръхчувствителност)
- Чувство на изтръпване на ръцете и краката (парестезия)
- Проблеми със слуха (шум в ушите) или зрението (замъглено зрение)
- Необичайно бърз сърдечен ритъм (тахикардия) или ниско кръвно налягане (хипотония)
- Мускулна слабост. Това е важно при хора с миастения гравис (рядко заболяване на нервната система).
- Промени в бъбречната функция и в редки случаи, бъбречна недостатъчност, която може да се дължи на алергична бъбречна реакция, наречена интерстициален нефрит.
- Треска
- Рязко очертани, еритематозни плаки със/без поява на мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на левофлоксацин и отшумяват с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се повтарят на същото място по кожата или лигавиците при последващо излагане на левофлоксацин
- Нарушение на паметта

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия): това може да предизвика преbledняване или пожълтяване на кожата поради увреждането на червените кръвни клетки; намаляване на броя на всички видове кръвни клетки (панцитопения)
- Костният мозък спира да произвежда нови кръвни клетки, това може да причини умора, по - ниска способност за борба с инфекциите и неконтролирано кръвене (костномозъчна недостатъчност)
- Треска, болки в гърлото и общо чувство на неразположение, които не преминават. Това може да се дължи на намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Нарушена циркулация на кръвта (шок, подобен на анафилактичен)
- Повишени стойности на кръвната захар (хипергликемия). Това е важно за хора, които имат диабет
- Промени в обонянието, загуба на мирис или вкус (паросмия, anosmia, ageuzia)
- Чувство на силна възбуда, въодушевление, тревожност или ентузиазъм (мания)
- Проблеми с движението и ходенето (дискинезия, екстрапирамидни нарушения)
- Временна загуба на съзнание или припадане (синкоп)
- Временна загуба на зрението, възпаление на окото
- Нарушение или загуба на слуха
- Необичайно бърз сърдечен ритъм, животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм, включително сърдечен арест, промяна на сърдечния ритъм (наречена "удължаване на QT-интервала", която се установява с ЕКГ, електрическата активност на сърцето)
- Затруднено дишане или хрипове (bronхоспазъм)
- Алергични белодробни реакции
- Панкреатит
- Възпаление на черния дроб (хепатит)
- Повишена чувствителност на кожата към слънце и ултравиолетова светлина (фоточувствителност), по - тъмни участъци от кожата (хиперпигментация)
- Възпаление на кръвоносните съдове, поради алергична реакция (васкулит)
- Възпаление на устата (стоматит)
- Скъсване на мускул и разпадане на мускул (рабдомиолиза)
- Зачервяване и подуване на ставите (артрит)
- Болка, включително болки в областта на гърба, гърдите и крайниците
- Внезапни неволни спазми, потрепвания на мускулите или мускулни контракции (миоклонус)
- Пристъпи на порфирия при хора, които страдат от порфирия (много рядко метаболитно заболяване)



- Постоянно главоболие с или без замъглено виждане (доброкачествена интракраниална хипертония)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флексид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

След приготвяне с 9 mg/ml физиологичен разтвор (0,9%), 50 mg/ml глюкозен разтвор (5%) и 25 mg/ml разтвор на Рингер (2,5%), инфузионният разтвор левофлоксацин 5 mg/ml остава стабилен в продължение на 8 часа при стайна температура и не се нуждае от предпазване от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флексид

Активното вещество е левофлоксацин.

Всеки ml инфузионен разтвор съдържа 5 mg левофлоксацин, под формата на левофлоксацин (като хемихидрат).

Всеки сак от 50 ml съдържа 250 mg левофлоксацин (като хемихидрат).

Всеки сак от 100 ml съдържа 500 mg левофлоксацин (като хемихидрат).

Другите съставки са натриев хлорид, натриев хидроксид (за корекция на pH) (E524), хлороводородна киселина (за корекция на pH) (E507) и вода за инжекции.

Как изглежда Флексид и съдържание на опаковката

Сак от нископлътностен полиетилен, съдържащ бистър зеленикаво- жълт разтвор, свободен от частици.

Видове опаковки

1 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml, 20 x 50 ml

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба



Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana
Словения

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19, Pelplinska Street
83-200 Starogard Gdanski,
Полша

Това лекарство продукт е одобрено в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните наименования:

България	Флексид 5 mg/ml инфузионен разтвор
Хърватия	Levofloksacin Sandoz 5 mg/ml otopina za infuziju
Германия	Levofloxacin HEXAL 5 mg/ml Infusionslösung
Нидерландия	Levofloxacin Sandoz 5 mg/ml, oplossing voor infusie
Полша	Levofloxacin Sandoz
Румъния	Levofloxacină Sandoz 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Подготовка за приложение:

1. Проверете сака преди употреба. Използвайте само ако разтворът е бистър, със зеленикаво-жълт цвят, без частици.
2. Отлепете предпазния слой.
3. Вкарайте система за инфузия с игла с двоен лумен.
4. Окачете сака на стойката.

По време на инфузията не е необходимо предпазване от светлина.

Документирана е физическа несъвместимост на левофлоксацин при смесване с хепарин или алкални разтвори (напр., натриев хидрогенкарбонат).

Флексид 5 mg/ml инфузионен разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на следните инфузионни разтвори:

9 mg/ml натриев хлорид (0,9%)

50 mg/ml глюкоза (5%)

25 mg/ml разтвор на глюкоза в Рингер (2,5%)

Само за еднократна употреба. Неизползваното количество се изхвърля.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

