

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklimas ir pakuotės lapelis

Pastaba:

Šie preparatų charakteristikų santraukos, ženklimas ir pakuočių lapelių pakeitimai galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.

Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetetingos institucijos kartu su referencine valstybe atnaujins informaciją apie preparatą kaip reikalaujama. Todėl, šie preparatų charakteristikų santraukos, ženklimas ir pakuočių lapeliai nebūtinai gali atitikti dabartinį tekstą.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Pažymėta pilkai: tinka tik Tavanic 500 mg (100 ml) buteliukui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tavanic 5 mg/ml infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

50 ml infuzinio tirpalo yra 250 mg levofloksacino (hemihidrato pavidalu).

100 ml infuzinio tirpalo yra 500 mg levofloksacino (hemihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

50 ml infuzinio tirpalo yra 7.9 mmol (181 mg) natrio.

100 ml infuzinio tirpalo yra 15.8 mmol (363 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

Skaidrus žalsvai geltonas izotoninis tirpalas, kurio pH 4.3 iki 5.3 ir osmoliariškumas 282-322 mOsm/litre.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Tavanic infuzinio tirpalo skiriama toliau išvardytoms suaugusių žmonių infekcinėms ligoms gydyti (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Bendruomenėje įgyta pneumonija.
- Komplikuotos odos ir poodinių audinių infekcinės ligos.

Aukščiau paminėtoms infekcinėms ligoms gydyti, Tavanic turėtų būti vartojamas tik atveju, kai manoma, kad antibakterinių preparatų, kuriais paprastai pradedamas šių infekcinių ligų gydymas, vartoti negalima.

- Pielonefritas ir komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos (ŠTIL).
- Lėtinis bakterinis prostatitas.
- Inhaliacinė juodligė: profilaktika po sukėlėjo ekspozicijos ir gydymas (žr. 4.4 skyrių).

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tavanic infuzinio tirpalo lėtai infuzuojama į veną vieną arba du kartus per parą. Dozė priklauso nuo infekcinės ligos pobūdžio ir sunkumo bei galimo sukėlėjo jautrumo vaistinio preparato poveikiui. Po pradinio gydymo į veną vartojamu Tavanic gydymą galima baigti tinkamu geriamuoju preparatu (remiantis plėvele dengtų tablečių PCS), atsižvelgiant į kiekvieno paciento būklę. Atsižvelgiant į parenteraliai vartojamų ir geriamųjų vaistinių preparatų biologinį prieinamumą, galima vartoti tokią pačią dozę.

Dozavimas

Toliau pateikiamos galimo Tavanic dozavimo rekomendacijos.

Dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija normali (kreatinino klirensas >50 ml/min.)

Indikacija	Paros dozė <i>(atsižvelgiant į ligos sunkumą)</i>	Bendra gydymo trukmė¹ <i>(atsižvelgiant į ligos sunkumą)</i>
Bendruomenėje įgyta pneumonija	500 mg vieną kartą arba du kartus per parą	7 - 14 dienų
Pielonefritas	500 mg vieną kartą per parą	7 - 104 dienos
Komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos	500 mg vieną kartą per parą	7 - 14 dienų
Lėtinis bakterinis prostatitas	500 mg vieną kartą per parą	28 dienos
Komplikuotos odos ir poodinių audinių infekcinės ligos	500 mg vieną arba du kartus per parą	7 - 14 dienų
Inhaliacinė juodligė	500 mg kartą per parą	8 savaitės

¹ Gydymo į veną vartojamu ir geriamuoju preparatu trukmė. Laikas, kada vietoj į veną vartojamo preparato pradeda vartoti geriamojo preparato, priklauso nuo klinikinės situacijos, tačiau paprastai gydymas keičiamas po 2-4 dienų.

Specifinės pacientų grupės

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi (kreatinino klirensas ≤50 ml/min.)

	Dozavimo būdas		
	250 mg kas 24 val.	500 mg kas 24 val.	500 mg kas 12 val.
Kreatinino klirensas	Pirmoji dozė - 250 mg	Pirmoji dozė - 500 mg	Pirmoji dozė - 500 mg
50-20 ml/min.	Po to 125 mg kas 24 val.	Po to 250 mg kas 24 val.	Po to 250 mg kas 12 val.
19-10 ml/min.	Po to 125 mg kas 48 val.	Po to 125 mg kas 24 val.	Po to 125 mg kas 12 val.
<10 ml/min., įskaitant hemodializėmis ar NPPD gydomus pacientus ¹	Po to 125 mg kas 48 val.	Po to 125 mg kas 24 val.	Po to 125 mg kas 24 val.

¹ Po hemodializės arba nepertraukiamos pilvaplėvės dializės (NPPD) ambulatorinėmis sąlygomis papildomos dozės vartoti nereikia.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Dozės koreguoti nereikia, kadangi levofloksaciną kepenyse beveik nemetabolizuojamas ir daugiausia išsiskiria per inkstus.

Senyvi pacientai

Jei inkstų funkcija nesutrikusi, senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 4.4 skyriaus poskyrius „Tendinitas ir sausgyslės plyšimas“ bei „QT intervalo pailgėjimas“).

Vaikų populiacija

Tavanic vaikams ir augantiems paaugliams vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimo metodas

Tavanic infuzinio tirpalo lėtai infuzuojama į veną kartą arba du kartus per parą. Infuzija turi trukti mažiausiai 30 min., jei infuzuojama 250 mg dozė, ir 60 min., jei infuzuojama 500 mg Tavanic infuzinio tirpalo dozė (žr. 4.4 skyrių).

Duomenų apie nesuderinamumą pateikta 6.2 skyriuje, informacijos apie suderinamumą su kitais infuziniais tirpalais pateikta 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Levofloksacino infuzinio tirpalo negalima vartoti toliau išvardytais atvejais:

- pacientams, kurių jautrumas levofloksacinui, bet kuriam kitam chinolonui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, padidėjęs;
- epilepsija sergantiems pacientams;
- pacientams, kuriems buvo pasireiškęs sausgyslių pažeidimas, susijęs su fluorochinolonų vartojimu;
- vaikams arba augantiems paaugliams;
- nėštumo metu
- žindyvėms;

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Yra labai didelė tikimybė, kad meticilinui atsparus *S. aureus* bus atsparus fluorochinolonams, įskaitant levofloksaciną. Dėl šios priežasties levofloksacinu nerekomenduojama gydyti infekcinės ligos, kurią sukėlė arba manoma, kad sukėlė MRSA, nebent laboratoriniais tyrimais patvirtinta, kad mikroorganizmas jautrus levofloksacinui (bei manoma, kad paprastai MRSA sukeltai infekcinei ligai gydyti rekomenduojami antibakteriniai preparatai netinka).

E. coli (dažniausiai šlapimo takų infekcinės ligas sukeliančio sukėlėjo) atsparumas fluorochinolonams Europos Sąjungoje labai skiriasi. Vaistinio preparato skiriančiam specialistui rekomenduojama atsižvelgti į vietinį *E. coli* atsparumo fluorochinolonams paplitimą.

Inhaliacinė juodligė. Šio vaistinio preparato vartojimas žmonėms pagrįstas *Bacillus anthracis* jautrumo tyrimų *in vitro* ir tyrimų su gyvūnais duomenimis bei nedideliu kiekiu poveikio žmonėms tyrimų duomenų. Gydantis gydytojas turi atsižvelgti į nacionalinius ir (arba) tarptautinius juodligės gydymo susitarimo dokumentus.

Infuzijos trukmė

Būtina laikytis infuzijos trukmės rekomendacijų: mažiausiai 30 min., jei infuzuojama 250 mg dozė, ir 60 min., jei infuzuojama 500 mg Tavanic infuzinio tirpalo dozė. Ofloksacino infuzijos metu gali pasireikšti tachikardija ir laikinai sumažėti kraujospūdis. Retais atvejais dėl didelio kraujo spaudimo sumažėjimo gali ištikti kraujotakos kolapsas. Jei levofloksacino (ofloksacino *l*-izomero) infuzijos metu labai sumažėja kraujospūdis, infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

Natrio kiekis

Šiame vaistiniame preparate yra 7,8 mmol/l (181 mg) natrio 50 ml dozės ir 15,8 mmol (363 mg) 100 ml dozės. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Tendinitas ir sausgyslės plyšimas

Retai gali pasireikšti tendinitas. Dažniausiai pažeidžiama Achilo sausgyslė, ji gali plyšti. Tendinitas ir sausgyslės plyšimas (kartais abipusis) gali pasireikšti per 48 val. nuo gydymo levofloksacinu pradžios, be to, gauta pranešimų apie tokio sutrikimo atsiradimą nuo gydymo nutraukimo praėjus keliems mėnesiams. Tendinito ir sausgyslės plyšimo rizika būna didesnė vyresniems kaip 60 metų pacientams bei ligoniams, vartojantiems kortikosteroidų. Jei senyvas pacientas vartoja 1000 mg paros dozę,

tendinito ir sausgyslės plyšimo rizika gali padidėti, todėl paros dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į kreatinino klirenšą (žr. 4.2 skyrių). Tokius pacientus būtina atidžiai stebėti, jei jie gydomi levofloksacinu. Jei atsiranda tendinito simptomų, paciento būklę turi įvertinti gydytojas. Jei manoma, kad gali būti tendinitas, būtina nedelsiant nutraukti levofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą pažeistos sausgyslės gydymą (pvz., imobilizuoti galūnę) (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Su Clostridium difficile susijusios ligos

Jei gydymo levofloksacinu metu ar po jo (net kelių savaičių laikotarpiu po gydymo nutraukimo) pasireiškia viduriavimas (sunkus, nuolatinis ir (arba) kruvinomis išmatomis), tai gali būti su *Clostridium difficile* susijusios ligos (angl. CDAD) simptomas. CDAD sunkumas gali būti įvairus (nuo lengvo iki gyvybei pavojingo sutrikimo), sunkiausia forma yra pseudomembraninis kolitas (žr. 4.8 skyrių). Jei gydymo levofloksacinu metu ar po jo pasireiškia sunkus viduriavimas, svarbu turėti omenyje, kad tai gali būti minėtas sutrikimas. Jei manoma ar patvirtinama, kad yra CDAD, būtina nedelsiant nutraukti levofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą. Pasireiškus tokiai klinicinei būklei, vaistinių preparatų, slopinančių žarnų peristaltiką, vartoti draudžiama.

Pacientai, kuriems yra traukulių atsiradimo pavojus

Chinolonai gali mažinti traukulių atsiradimo slenkstį ir sukelti traukulius. Levofloksacino vartoti draudžiama, jei yra buvusi epilepsija (žr. 4.3 skyrių). Levofloksacino, kaip ir kitų Chinolonų, vartoti reikia labai atsargiai, jei yra padidėjusi traukulių atsiradimo rizika arba jei kartu vartojama traukulių atsiradimo slenkstį smegenyse mažinančių vaistinių preparatų, pvz., teofilino (žr. 4.5 skyrių). Jei atsiranda traukulių priepuolių (žr. 4.8 skyrių), gydymą levofloksacinu būtina nutraukti.

Pacientai, kurių organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės

Ligoniams, kurių organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės arba šis trūkumas yra latentinis ir kurie gydomi chinolonų grupės antibakteriniais vaistiniais preparatais, gali būti didesnė hemolizinės reakcijos rizika. Jei tokie ligoniai yra gydomi levofloksacinu, būtina stebėti, ar nepasireiškia hemolizė.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Kadangi levofloksacinas daugiausia išsiskiria per inkstus, pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi, Tavanic dozę reikia koreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Levofloksacinas gali sukelti sunkių, net gyvybei pavojų keliančių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., angioneurozinę edemą ir net anafilaksinį šoką), kartais net po pradinės dozės pavartojimo (žr. 4.8 skyrių). Pacientas privalo nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir nedelsdamas kreiptis į savo ar skubią pagalbą teikiančią gydytoją, kuris pradės tinkamą skubų gydymą.

Sunkios pūslinės reakcijos

Gauta pranešimų apie levofloksacino vartojimo metu atsiradusių sunkių pūslinių odos reakcijų, pvz., Stivenso ir Džonsono sindromo ar toksinės epidermio nekrolizės, atvejus (žr. 4.8 skyrių). Pacientui reikia pasakyti, kad atsiradus odos ir (arba) gleivinės reakcijų, jis gydymo tęsti negali ir privalo nedelsdamas kreiptis į savo gydytoją.

Nenormali glikemija

Kaip ir vartojant kitų chinolonų, gauta pranešimų apie nenormalios glikemijos (ir hipoglikemijos, ir hiperglikemijos) atvejus, dažniausiai diabetu sergantiems pacientams, vartojantiems geriamojo glikemiją mažinančio vaistinio preparato (pvz., glibenklamido) ar insulino. Buvo hipoglikeminės komos atvejų. Būtina atidžiai stebėti diabetu sergančių ligonių glikemiją (žr. 4.8 skyrių).

Jautrumo šviesai atsiradimo profilaktika

Vartojant levofloksacino, buvo padidėjusio jautrumo šviesai atvejų (žr. 4.8 skyrių). Siekiant išvengti padidėjusio jautrumo šviesai, gydymo metu bei 48 val. po jo nutraukimo nerekomenduojama būti saulėje ar dirbtinių ultravioletinių spindulių (pvz., saulės šviesos lempų, soliariumo) aplinkoje.

Pacientai, vartojantys vitamino K antagonistų

Kadangi pacientams, levofloksacino vartojantiems kartu su vitamino K antagonistais (pvz., varfarinu), gali padidėti kraujo krešėjimo tyrimų (PL/TNS) rodmenys ir (arba) kraujavimo dažnis, tokio kombinuotojo gydymo metu reikia atlikinėti kraujo krešėjimo tyrimus (žr. 4.5 skyrių).

Psichozinės reakcijos

Chinolonų, įskaitant levofloksaciną, vartojantiems pacientams buvo psichozinių reakcijų. Labai retais atvejais tokios reakcijos progresavo, ir atsirado minčių apie savižudybę bei pasireiškė save žalojantis elgesys, kartais tik po vienos levofloksacino dozės pavartojimo (žr. 4.8 skyrių). Jeigu pacientui atsiranda tokių reakcijų, reikia nutraukti levofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą. Pacientus, sergančius ar sirgusius psichikos liga, levofloksacinu rekomenduojama gydyti atsargiai.

QT intervalo pailgėjimas

Fluorochinolonais, įskaitant levofloksaciną, atsargiai reikia gydyti pacientus, kuriems yra žinomų QT intervalo pailgėjimo rizikos veiksnių, pvz.:

- įgimtas ilgo QT sindromas;
- gydymas QT intervalą ilginančiais vaistiniais preparatais (pvz., IA ar III klasės antiaritminiais vaistiniais preparatais, tricikliais antidepresantais, makrolidais, vaistiniais preparatais nuo psichozės);
- nekoreguotas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, pvz., hipokalemija, hipomagnezemija;
-
- širdies liga, pvz., širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, bradikardija.

Senyvi pacientai ir moterys gali būti jautresni vaistiniams preparatams, kurie ilgina QT intervalą. Dėl šios priežasties fluorochinolonus, įskaitant ir levofloksaciną, būtina vartoti atsargiai. (Žr. 4.2 skyriaus poskyrį „Senyvi pacientai“ bei 4.5, 4.8 ir 4.9 skyrius).

Periferinė neuropatija

Buvo pranešimų apie sensorinę ir sensomotorinę neuropatiją pacientams, vartojantiems fluorochinolonų, įskaitant levofloksaciną; toks poveikis gali prasidėti labai greitai (žr. 4.8 skyrių). Jei atsiranda neuropatijos simptomų, siekiant, kad sutrikimas netaptų negrįžtamas, levofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Levofloksacinu gydomiems pacientams, ypač sergantiems sunkia liga, pvz., sepsiu, buvo kepenų nekrozės ir net mirtinų kepenų nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Ligonius reikia patarti, kad atsiradus kepenų ligos požymių ir simptomų, tokių kaip anoreksija, gelta, šlapimo patamsėjimas, niežulys ar pilvo jautrumas, reikia nutraukti gydymą ir kreiptis į savo gydytoją.

Sunkiosios miastenijos paūmėjimas

Fluorochinolonai, įskaitant levofloksaciną, sukelia nervo ir raumens jungtį blokuojantį poveikį ir gali sustiprinti raumenų silpnumą sunkiaja miastenija sergantiems ligoniams. Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje gauta pranešimų apie sunkiaja miastenija sergantiems ligoniams atsiradusias su fluorochinolonų vartojimu susijusias sunkias nepageidaujamas reakcijas (buvo mirties bei būtinybės

taikyti dirbtinę ventiliaciją atveju). Ligoniams, sergantiems sunkiaja miastenija, levofloksacino vartoti nerekomenduojama.

Regėjimo sutrikimai

Jei regėjimas sutrinka arba yra kitoks poveikis akims, reikia nedelsiant kreiptis į akių specialistą (žr. 4.7 ir 4.8 skyrius).

Superinfekcija

Vartojant levofloksacino (ypač ilgai), organizme gali padaugėti nejautrių mikroorganizmų. Jei gydymo metu pasireiškia superinfekcija, būtina pradėti tinkamą gydymą.

Poveikis laboratorinių tyrimų rodmenims

Levofloksacino vartojančių ligonių opiatų nustatymo šlapime tyrimo rezultatai gali būti tariamai teigiami. Teigiamą opiatų nustatymo rezultatą gali reikėti patvirtinti labiau specifiniu metodu.

Levofloksacinas gali slopinti *Mycobacterium tuberculosis* augimą, todėl bakteriologinio tuberkuliozės diagnozavimo tyrimo rezultatai gali būti tariamai neigiami.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų poveikis Tavanic

Teofilinas, fenbufenas arba panašūs nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo

Klinikinio tyrimo metu farmakokinetinės teofilino ir levofloksacino sąveikos nenustatyta. Vis dėlto, jei chinolonų grupės preparatų vartojama kartu su teofilinu, nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo arba kitais traukulių slenkstį mažinančiais vaistiniais preparatais, traukulių slenkstis smegenyse gali labai sumažėti.

Kartu su fenbufenu vartojamo levofloksacino koncentracija būna maždaug 13% didesnė, negu vartojant vien tik jo.

Probenecidas ir cimetidinas

Probenecidas ir cimetidinas sukelia statistiškai reikšmingą poveikį levofloksacino išsiskyrimui. Cimetidinas ir probenecidas mažina levofloksacino inkstų klirensą atitinkamai 24% ir 34%, kadangi abu vaistiniai preparatai gali blokuoti levofloksacino sekreciją inkstų kanalėliuose. Vis dėlto vartojant tirtas dozes, nustatytas statistiškai reikšmingas kinetikos pokytis neturėtų būti kliniškai reikšmingas. Levofloksacino vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurie sukelia poveikį inkstų kanalėlių sekrecijai, pvz., probenecidu ir cimetidinu, būtina atsargiai, ypač jei yra inkstų funkcijos sutrikimas.

Kitokia svarbi informacija

Klinikinės farmakologijos tyrimai rodo, kad kartu su kalcio karbonatu, digoksinu, glibenklamidu ar ranitidinu vartojamo levofloksacino farmakokinetika klinikai reikšmingu mastu nekinta.

Tavanic poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Ciklosporinas

Kartu su ciklosporinu vartojamo levofloksacino pusinės eliminacijos laikas pailgėja 33%.

Vitamino K antagonistai

Pacientams, kurie kartu vartojo Tavanic ir vitamino K antagonistų, pvz., varfarino, buvo krešėjimo tyrimų (PL bei TNS) rodmenų padidėjimo ir (arba) kraujavimo, kuris gali būti stiprus, atveju, todėl būtina stebėti vitamino K antagonistais gydomų pacientų kraujo krešėjimo tyrimų rodmenis (žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, ilginantys QT intervalą

Levofloksacino, kaip ir kitokių fluorochinolonų, būtina atsargiai skirti pacientams, vartojantiems QT intervalą ilginančių vaistinių preparatų, pvz., IA ir III klasės antiaritminių vaistinių preparatų, triciklių antidepresantų, makrolidų, vaistinių preparatų nuo psichozės (žr. 4.4 skyriaus poskyrį „QT intervalo pailgėjimas“).

Kitokia svarbi informacija

Farmakokinetinės sąveikos tyrimo metu levofloksacinas poveikio teofilino (kuris yra bandomasis CYP1A2 substratas) farmakokinetikai nesukėlė. Tai rodo, kad levofloksacinas nėra CYP1A2 inhibitorius.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpis

Duomenų apie levofloksacino vartojimą nėštumo metu yra nedaug. Su gyvūnais atlikti tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Kadangi tyrimų su žmonėmis duomenų nėra ir eksperimentinių tyrimų metu buvo nustatyta fluorochinolonų sukeliama augančio organizmo svorį laikančių kremzlių pažaidos rizika, nėščią moterų levofloksacinu gydyti negalima (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Žindymo laikotarpis

Tavanic žindančioms moterims vartoti draudžiama. Duomenų apie levofloksacino išsiskyrimą į motinos pieną nepakanka, tačiau kitų fluorochinolonų į motinos pieną išsiskiria. Kadangi tyrimų su žmonėmis duomenų nėra ir eksperimentinių tyrimų metu buvo nustatyta fluorochinolonų sukeliama augančio organizmo svorį laikančių kremzlių pažaidos rizika, žindyvių levofloksacinu gydyti negalima (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Vaisingumas

Levofloksacinas žiurkių vislumo ar reprodukcinio pajėgumo netrikdė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tam tikras Tavanic sukeltas nepageidaujamas poveikis (pvz., svaigulys arba galvos sukimasis, apsnūdimas, regos sutrikimas) gali mažinti paciento gebėjimą susikaupti ar reaguoti, todėl aplinkybėmis, kurių metu šie gebėjimai yra labai svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus), gali kilti rizika.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Žemiau pateikta informacija yra paremta klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau negu 8300 pacientų, duomenimis ir didele patirtimi, sukaupta po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje.

Lentelėje pateikti nepageidaujamo poveikio atvejai pagal dažnį suskirstyti taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Infekcijos ir infestacijos		Grybelių, įskaitant <i>Candida</i> , infekcija, Sukėlėjų atsparumas		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Leukopenija, eozinofilija	Trombocitopenija, neutropenija	Pancitopenija, agranulocitozė, hemolizinė anemija
Imuninės sistemos sutrikimai			Angioneurozinė edema, padidėjęs jautrumas (žr. 4.4 skyrių)	Anafilaksinis šokas ^a , anafilaktoidinis šokas ^a (žr. 4.4 skyrių)
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai		Anoreksija	Hipoglikemija, ypač diabetu sergantiems ligoniams (žr. 4.4 skyrių)	Hiperglikemija, hipoglikeminė koma (žr. 4.4 skyrių)
Psichikos sutrikimai	Nemiga	Nerimas, konfūzija pasireiškianti būklė, nervingumas	Psichozinė reakcija (pvz., haliucinacijos, paranoja), depresija, ažitacija, nenormalūs sapnai, košmariški sapnai	Psichozinės reakcijos su save žalojančiu elgesiu, įskaitant mintis apie savižudybę bei bandymą nusižudyti (žr. 4.4 skyrių)
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, svaigulys	Somnolencija, tremoras, disgeuzija	Traukuliai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius), parestезija	Periferinė sensorinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių), periferinė sensomotorinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių), parosmija, įskaitant anosmiją, diskinezija, ekstrapiramidinis sutrikimas, ageuzija, sinkopė, gerybinė intrakranijinė hipertenzija
Akių sutrikimai			Regos sutrikimas, pvz., matomo vaizdo neryškumas (žr. 4.4 skyrių)	Laikinas apakimas (žr. 4.4 skyrių)
Ausų ir labirintų sutrikimai		Galvos sukimasis	Spengimas ausyse	Apkurtimas, klausos sutrikimas

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Širdies sutrikimai			Tachikardija, smarkus širdies plakimas	Skilvelinė tachikardija, kuri gali baigtis mirtimi, skilvelinė aritmija ir paroksizminė polimorfine skilvelinė tachikardija (<i>torsade de pointes</i>) (toks poveikis dažniausiai pasireiškė pacientams, kuriems buvo QT pailgėjimo rizikos veiksniai), QT intervalo pailgėjimas elektrokardiogramoje (žr. 4.4 ir 4.9 skyrius)
Kraujagyslių sutrikimai	<i>Tik leidžiant į veną:</i> flebitas		Hipotenzija	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dusulys		Bronchų spazmas, alerginis pneumonitas
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas, vėmimas, pykinimas	Pilvo skausmas, dispepsija, dujų susikaupimas virškinimo trakte, vidurių užkietėjimas		Viduriavimas kruvinomis išmatomis (labai retai tai gali būti enterokolito, įskaitant pseudomembraninį kolitą, požymis) (žr. 4.4 skyrių), pankreatitas
Kepenų, tulžies pūslės ir lataukų sutrikimai	Kepenų fermentų (ALT/AST, šarminės fosfatazės, GGT) aktyvumo padidėjimas	Bilirubino koncentracijos kraujyje padidėjimas		Gelta ir sunkus kepenų pažeidimas, įskaitant mirtiną ūminį kepenų nepakankamumą (dažniausiai pacientams, sergantiems kita sunkia liga) (žr. 4.4 skyrių), hepatitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, hiperhidrozė		Toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso ir Džonsono sindromas, daugiaformė eritema, jautrumo šviesai reakcija (žr. 4.4 skyrių), leukocitoklastinis vaskulitas, stomatitas

Organų sistemų klasė	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)	Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija, mialgija	Sausgyslės sutrikimai (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius), įskaitant tendinitą, (pvz., Achilo sausgyslės), raumenų silpnumas, kuris gali būti labai svarbus ligoniams, sergantiems sunkiąja miastenija) (žr. 4.4 skyrių)	Rabdomiolizė sausgyslės plyšimas (pvz., Achilo sausgyslės) (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius), raiščio plyšimas, raumens plyšimas, artritas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai		Kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas	Ūminis inkstų nepakankamumas (pvz., sukeltas intersticinio nefrito)	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	<i>Tik leidžiant į veną:</i> Infuzijos vietos reakcija (skausmas, paraudimas)	Astenija	Pireksija	Skausmas (įskaitant nugaros, krūtinės ir galūnių)

^a Anafilaksinė ir anafilaktoidinė reakcijos kartais gali pasireikšti jau po pirmosios dozės pavartojimo.

^b Odos ir gleivinės reakcijos kartais gali pasireikšti jau po pirmosios dozės pavartojimo.

Kitoks nepageidaujamas poveikis, susijęs su fluorochinolonų vartojimu:

- porfirijos priepuolis šia liga sergantiems ligoniams.

4.9 Perdozavimas

Toksinio poveikio tyrimų su gyvūnais ir farmakologinių didesnių nei gydamosios dozių tyrimų metu nustatyti svarbiausi galimi ūminio Tavanic infuzinio tirpalo perdozavimo požymiai yra centrinės nervų sistemos simptomai, tokie kaip konfūzija, svaigulys, sąmonės sutrikimas, konvulsiniai traukuliai ir QT intervalo pailgėjimas).

Po vaistinio preparato pasirodymo rinkoje pastebėtas poveikis CNS, įskaitant konfūzija pasireiškiančią būklę, traukulius, haliucinacijas ir tremorą.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą. Būtina stebėti EKG, kadangi gali pailgėti QT intervalas. Levofloksacino iš organizmo efektyviai pašalinti hemodialize arba pilvaplėvės dialize, įskaitant nepertraukiamą pilvaplėvės dializę ambulatorinėmis sąlygomis, negalima. Specifinio priešnuodžio nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – chinolonų grupės antibakteriniai vaistiniai preparatai, fluorochinolonai, ATC kodas – J01MA12

Levofloksacinas yra sintetinis fluorochinolonų grupės antibakterinis preparatas, raceminės veikliosios medžiagos ofloksacino S (-) enantiomeras.

Veikimo mechanizmas

Kaip ir kiti fluorochinolonų grupės antimikrobinio poveikio preparatai, levofloksacinas veikia DNR ir DNR girazės kompleksą bei topoizomerazę IV.

FK ir FD ryšys

Baktericidinio levofloksacino aktyvumo stiprumas priklauso nuo didžiausios koncentracijos kraujo serume (C_{max}) ar ploto po koncentracijos kraujyje priklausomai nuo laiko kreive (AUC) ir minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) santykio.

Atsparumo mechanizmas

Atsparumas levofloksacinui atsiranda dėl laipsniškų abiejų topoizomerazės II tipų, DNR girazės ir topoizomerazės IV, poveikio vietų mutacijų. Jautrumą levofloksacinui gali keisti ir kiti atsparumo atsiradimo mechanizmai, tokie kaip prasiskverbimo sutrikimas (dažnas *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir su veikliosios medžiagos išstūmimu susiję mechanizmai.

Pastebėtas kryžminis levofloksacino ir kitų fluorochinolonų atsparumas. Dėl veikimo mechanizmo kryžminio atsparumo tarp levofloksacino ir kitų klasių antibakterinių preparatų paprastai nepasireiškia.

Jautrumo ribos

EUCAST rekomenduotos levofloksacino MSK ribos, atskiriančios jautrius ir vidutiniškai jautrius mikroorganizmus ir vidutiniškai jautrius bei atsparius mikroorganizmus, pateiktos žemiau esančioje lentelėje remiantis MSK tyrimu (mg/l).

EUCAST klinikinės levofloksacino MSK ribos (2.0 versija, 2011-01-01)

Patogenas	Jautrus	Atsparus
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Su rūšimi nesiejamos jautrumo ribos ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Jautrumo levofloksacinui ribos, susijusios su gydymu didelėmis dozėmis.
2. Gali atsirasti nedidelis atsparumas fluorochinolonams (ciprofloksacino MSK 0,12-0,5 mg/l), tačiau negauta duomenų, kad toks atsparumas būtų kliniškai reikšmingas esant *H. Influenzae* sukeltai infekcinei kvėpavimo takų ligai.
3. Duomenų apie padermes, kurių MSK rodmenys buvo didesni nei jautrumo ribos, gauta labai retai arba negauta visai. Bet kurio tokio išskirto mikroorganizmo identifikavimas ir antimikrobinio jautrumo tyrimai turi būti kartojami. Jei rezultatai patvirtinami, išskirtas mikroorganizmas turi būti nusiųstas į referentinę laboratoriją. Kol negaunama duomenų apie klinikinę išskirtų mikroorganizmų, kurių MSK yra didesnė nei šiuo metu galiojanti atsparumo riba, reakcija, tokie mikroorganizmai turi būti laikomi atspariais.
4. Jautrumo ribos susijusios su geriamojo preparato kartą arba du kartus per parą vartojama 500 mg doze ir į veną kartą arba du kartus per parą vartojama 500 mg doze.

Mikroorganizmų atsparumo paplitimas gali priklausyti nuo geografinės vietovės ir laiko, todėl pageidautina turėti informacijos apie atsparius tos vietovės mikroorganizmus, ypač jei reikia gydyti sunkią infekcinę ligą. Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad vaistinio preparato veiksmingumas nors tik kai kurių infekcinių ligų atveju yra abejotinas, reikia kreiptis patarimo į ekspertą.

Paprastai jautrios rūšys

Aerobinės gramteigiamos bakterijos

Bacillus anthracis

*Staphylococcus aureus**, meticilinui jautrus

Staphylococcus saprophyticus

C ir G grupių streptokokai

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae**

*Streptococcus pyogenes**

Aerobinės gramneigiamos bakterijos

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus para-influenzae**

Klebsiella oxytoca

*Moraxella catarrhalis**

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Anaerobinės bakterijos

Peptostreptococcus

Kita

*Chlamydophila pneumoniae**

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

*Legionella pneumophila**

*Mycoplasma pneumoniae**

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali kelti sunkumų

Aerobinės gramteigiamos bakterijos

*Enterococcus faecalis**
Staphylococcus aureus, meticilinui atsparus[#]
Koaguliazė neigiamos *Staphylococcus spp*

Aerobinės gramneigiamos bakterijos

*Acinetobacter baumannii**
*Citrobacter freundii**
Enterobacter aerogenes
*Enterobacter cloacae**
*Escherichia coli**
*Klebsiella pneumoniae**
*Morganella morganii**
*Proteus mirabilis**
Providencia stuartii
*Pseudomonas aeruginosa**
*Serratia marcescens**

Anaerobinės bakterijos

Bacteroides fragilis

Natūraliai atsparios padermės

Aerobinės gramneigiamos bakterijos

Enterococcus faecium

[#] Yra labai didelė tikimybė, kad meticilinui atsparus *S. aureus* bus atsparus fluorochinolonams, įskaitant levofloksaciną.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas levofloksacinas greitai ir beveik visiškai absorbuojamas, didžiausia jo koncentracija plazmoje būna po 1-2 val., absoliutus biologinis prieinamumas yra 99-100%.

Maisto įtaka levofloksacino absorbcijai yra nedidelė.

Kartą arba du kartus per parą vartojant 500 mg dozę, pusiausvyrinė apykaita nusistovi per 48 val.

Pasiskirstymas

Maždaug 30-40% levofloksacino prisijungia prie serumo baltymų.

Vieną kartą ar kartotinai vartojant 500 mg dozę, vidutinis levofloksacino pasiskirstymo tūris yra maždaug 100 l, tai rodo, kad preparatas plačiai pasiskirsto organizmo audiniuose.

Vaistinio preparato patekimas į audinius ir organizmo skysčius

Nustatyta, kad levofloksacino patenka į bronchų gleivinę, epitelį dengiantį skystį, alveolių makrofagus, plaučių audinį, odą (pūslių skystį), prostatos audinį ir šlapimą. Vis dėlto levofloksacino į cerebrospinalinį skystį prasiskverbia nedaug.

Biotransformacija

Metabolizuojama labai nedaug levofloksacino. Metabolitai yra desmetillevofloksacinas ir levofloksacino N-oksidas. Šie metabolitai sudaro <5% dozės ir išskiriami su šlapimu. Levofloksacinas stereocheminiu požiūriu yra stabilus, chiralinė inversija jam nebūdinga.

Eliminacija

Išgertas ar į veną suleistas levofloksacinas iš plazmos išsiskiria palyginti lėtai ($t_{1/2}$ 6-8 val.). Iš organizmo levofloksacinas išskiriamas daugiausiai per inkstus (>85% pavartotos dozės).

Pavartojus vienkartinę 500 mg levofloksacino dozę, vidutinis tariamasis bendrasis organizmo klirensas buvo 175 +/-29,2 ml/min.

Išgerto ir į veną suleisto levofloksacino farmakokinetikos parametrai reikšmingai nesiskiria, todėl minėtus vartojimo būdus galima keisti.

Linijškumas

50-1000 mg levofloksacino dozės farmakokinetika yra linijinė.

Specifinės pacientų grupės

Pacientai, sergantys inkstų funkcijos nepakankamumu

Jei inkstų funkcija pažeista, levofloksacino farmakokinetika pakinta. Jei inkstų funkcija susilpnėja, išsiskyrimas per inkstus ir klirensas mažėja, o pusinės eliminacijos laikas ilgėja (žr. žemiau esančią lentelę).

Farmakokinetika ligonių, sergančių inkstų nepakankamumu, organizme po vienkartinės 500 mg geriamojo vaistinio preparato dozės pavartojimo

Kl _{Kr} [ml/min.]	<20	20 - 49	50 - 80
Kl _R [ml/min.]	13	26	57
$t_{1/2}$ [val.]	35	27	9

Senyvi pacientai

Jaunų ir senyvų žmonių organizme levofloksacino farmakokinetika skiriasi nedaug (išskyrus atvejus, kai skiriasi kreatinino klirensas).

Su lytimi susiję skirtumai

Tyrimai su moterimis ir vyrais parodė, kad jų organizme levofloksacino farmakokinetikos skirtumai yra labai maži arba ribiniai. Duomenų, kad šie skirtumai yra klinikiniu požiūriu reikšmingi, negauta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinės ir kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancegoriškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Levofloksacinas žiurkių vislumo ar reprodukcinio pajėgumo netrikdė. Vienintelis poveikis vaisiui buvo brendimo sulėtėjimas, kurį sukėlė toksinis poveikis patelei.

Tyrimais su bakterijų arba žinduolių ląstelėmis nustatyta, kad levofloksacinas genų mutacijos nesukelia, tačiau *in vitro* kininio žiurkėno plaučių ląstelėse sukelia chromosomų aberaciją. Toks poveikis gali būti

susijęs su topoizomerazės II slopinimu. Tyrimų *in vivo* (mikrobranduolių, seserinių chromatidžių mainų, neprognozuotos DNR sintezės, letalinės mutacijos testo) metu genotoksinio poveikio nepastebėta. Tyrimai su pelėmis parodė, kad fototoksinis levofloksacino poveikis pasireiškia tik tuo atveju, jei vartojamos labai didelės dozės. Levofloksacinas nesukėlė genotoksinio poveikio fotomutageninio tyrimo metu, o kancerogeninio poveikio tyrimo metu pasireiškė navikų vystymosi slopinimas.

Kaip ir kiti fluorochinolonai, levofloksacinas daro poveikį žiurkių ir šunų kremzlėms (atsiranda pūslių ir ertmių). Toks poveikis labiau pasireiškia jauniems gyvūnams.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su heparinu arba šarminiais tirpalais, pvz., natrio bikarbonatu.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Tinkamumo laikas po kamščio pirmojo pradūrimo: vartoti nedelsiant (žr. 6.6 skyrių).

Mikrobiologiniu požiūriu infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevertojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų tirpalą, kuriame nėra dalelių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

I tipo stiklo 50 ml buteliukas, užkimštas chlorobutilo guminiu kamščiu, iš šonų padengtu aliuminio dangteliu, ir nuplėšiamu polipropileniniu dangteliu. Kiekviename buteliuke yra 50 ml infuzinio tirpalo. Pakuotėje yra 1 buteliukas arba 5 buteliukai.

I tipo stiklo 100 ml buteliukas, užkimštas chlorobutilo guminiu kamščiu, iš šonų padengtu aliuminio dangteliu, ir nuplėšiamu polipropileniniu dangteliu. Kiekviename buteliuke yra 100 ml infuzinio tirpalo. Pakuotėje yra 1 buteliukas, 5 buteliukai arba 20 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Siekiant išvengti užteršimo bakterijomis, pradūrus guminį buteliuko kamštį, Tavanic infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant (3 valandų laikotarpiu). Infuzijos metu tirpalo saugoti nuo šviesos nereikia. Šis vaistinis preparatas yra vienkartiniam naudojimui.

Prieš vartojimą tirpalas turėtų būti vizualiai patikrinamas. Tirpalas gali būti vartojamas tik tuo atveju, jei jis yra skaidrus, žalsvai geltonas, be dalelių.

Nesuvartotą vaistinių preparatą, kaip ir visus kitus vaistinius preparatus, reikia tinkamai sunaikinti laikantis vietinių aplinkosaugos reikalavimų.

Maišymas su kitais infuziniais tirpalais

Tavanic infuzinis tirpalas suderinamas su toliau išvardytais infuziniais tirpalais.

- 0,9% natrio chlorido tirpalu.

- 5% gliukozės tirpalu.

- 2,5% gliukozės tirpalu Ringerio tirpale.

- Kombinuotaisiais (aminorūgščių, gliukozės, elektrolitų) parenterinės mitybos tirpalais.

Duomenų apie nesuderinamumą pateikta 6.2 skyriuje.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Nacionalinė informacija]

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Nacionalinė informacija]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta [Nacionalinė informacija]

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta [Nacionalinė informacija]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

[Nacionalinė informacija]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ/ 50 ML BUTELIUKAS
ETIKETĖ/ 50 ML BUTELIUKAS

KARTONO DĖŽUTĖ/ 100 ML BUTELIUKAS
ETIKETĖ/ 100 ML BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tavanic 5 mg/ml infuzinis tirpalas
Levofloksacinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename 50 ml infuzinio tirpalo buteliuke yra 250 mg levofloksacino (hemihidrato pavidalu).
Kiekviename 100 ml infuzinio tirpalo buteliuke yra 500 mg levofloksacino (hemihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. (Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

50 ml buteliukas:

Vienas 50 ml buteliukas

Penki 50 ml buteliukas

100 ml buteliukas:

Vienas 100 ml buteliukas

Penki 100 ml buteliukai

Dvidešimt 100 ml butelių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti laikantis gydytojo nurodymų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pradūrus guminių buteliuko kamštį, preparatą reikia vartoti nedelsiant (3 valandų laikotarpiu).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nepanaudotą tirpalą išmesti.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Nacionalinė informacija]

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

[Nacionalinė informacija]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Nacionalinė informacija]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Nacionalinė informacija]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Nacionalinė informacija]

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tavanic 5 mg/ml infuzinis tirpalas Levofloksacinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tavanic infuzinis tirpalas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tavanic infuzinį tirpalą
3. Kaip vartoti Tavanic infuzinį tirpalą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tavanic infuzinį tirpalą
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tavanic infuzinis tirpalas ir kam jis vartojamas

Jūsų vaisto pavadinimas yra Tavanic infuzinis tirpalas. Tavanic infuziniame tirpale yra veikliosios medžiagos, vadinamos levofloksacinu. Jis priklauso vaistams, kurie vadinami antibiotikais.

Levofloksacinas yra chinolonų grupės antibiotikas. Jis veikia naikindamas bakterijas, kurios Jūsų organizme sukelia infekciją.

Tavanic infuziniu tirpalu galima gydyti toliau išvardytas infekcines ligas:

- plaučių infekcines ligas (plaučių uždegimą);
- šlapimo organų, įskaitant inkstus ir šlapimo pūslę, infekcines ligas;
- ilgalaikę prostatos infekcinę ligą;
- odos ar poodinio audinio, įskaitant raumenis (tai kartais vadinama minkštaisiais audiniais) infekcines ligas.

Tam tikromis specifinėmis situacijomis Tavanic infuzinio tirpalo galima vartoti plaučių ligas, vadinamos juodlige, pasireiškimo ar pasunkėjimo rizikai sumažinti, jei Jūs buvote aplinkoje, kurioje buvo juodligę sukeliančių bakterijų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tavanic infuzinį tirpalą

Šio vaisto vartoti negalima (būtina pasakyti gydytojui), jeigu:

- yra alergija levofloksacinui, kitokiam chinolonų grupės antibiotikui, pavyzdžiui, moksifloksacinui, ciprofloksacinui ar ofloksacinui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje); galimi alerginės reakcijos požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas;
- sirgote epilepsija;
- yra buvę sausgyslių sutrikimų, pavyzdžiui, su chinolonų grupės antibiotiko vartojimu susijęs sausgyslių uždegimas (sausgyslė yra gija, jungianti raumenį prie skeleto);
- esate vaikas arba augantis paauglys;
- esate nėščia, galite pastoti arba manote, kad galite būti nėščia;
- esate žindyvė.

Jei bet kuri aukščiau paminėta būklė Jums tinka, šio vaisto nevartokite. Jei abejojate, prieš Tavanic vartojimą pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu:

- esate 60 metų ar vyresnis;
- vartojate kortikosteroidų (kartais jie dar vartojami steroidais) (žr. „Kiti vaistai ir Tavanic“);
- kada nors buvo priepuolių (traukulių);
- yra galvos smegenų pažeidimas, kurį sukėlė insultas ar kitoks galvos smegenų sužalojimas;
- yra inkstų sutrikimų;
- yra būklė, vadinama gliukozės– 6 – fosfato dehidrogenazės stoka. Šio vaisto vartojimo metu yra didesnė sunkių kraujo sutrikimų atsiradimo rizika;
- yra buvę psichikos sutrikimų;
- yra buvę širdies sutrikimų; tokio tipo vaistų būtina vartoti atsargiai, jei yra įgimtas ar buvo kraujo giminaičiams QT intervalo pailgėjimas (matomas EKG, tai yra užrašytuose elektrinės širdies veiklos pėdsakuose), yra druskų pusiausvyros kraujyje sutrikimas (ypač mažas kalio ar magnio kiekis kraujyje), širdis plaka labai retai (yra vadinamoji bradikardija), yra širdies silpnumas (širdies nepakankamumas), buvo ištikęs širdies priepuolis (miokardo infarktas), esate moteris ar senyvas žmogus arba vartojate kitokių vaistų, galinčių sukelti nenormalių EKG pokyčių (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Tavanic“);
- sergate diabetu;
- buvo kepenų sutrikimų;
- sergate sunkiaja miastenija.

Jei abejojate, ar kuri nors aukščiau paminėta būklė Jums tinka, pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, prieš pradėdamas vartoti Tavanic.

Kiti vaistai ir Tavanic

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tavanic gali keisti kai kurių vaistų poveikį, o kai kurie vaistai – Tavanic poveikį.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kurių toliau išvardytų vaistų, kadangi tokiu atveju vartojant Tavanic gali didėti šalutinio poveikio atsiradimo rizika.

- Kortikosteroidų, kurie kartais vadinami steroidais ir vartojami uždegimui mažinti. Gali padidėti sausgyslės uždegimo ir (arba) plyšimo pavojus.
- Varfarino, kurio vartojama kraujui skystinti. Gali didėti kraujavimo rizika. Gydytojas gali nurodyti reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus, kad galėtų įvertinti, kaip kreša Jūsų kraujas.
- Teofilino, kurio vartojama nuo kvėpavimo sutrikimų. Jei tuo pat metu vartojama Tavanic, padidėja priepuolių (traukulių) atsiradimo pavojus.
- Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), kurių vartojama skausmui ir uždegimui mažinti, pavyzdžiui, aspirino, ibuprofeno, fenbufeno, ketoprofeno, indometacino. Jei tuo pat metu vartojama Tavanic, padidėja priepuolių (traukulių) atsiradimo pavojus.
- Ciklosporino, kurio vartojama po organų persodinimo. Gali didėti šalutinio ciklosporino poveikio atsiradimo pavojus.
- Vaistų, kurie keičia širdies plakimą. Tai yra vaistai, vartojami esant nenormaliam širdies ritmui (antiaritmniai preparatai, pavyzdžiui, kvinidinas, hidrokvinidinas, dizopiramidas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas ir amjodaronas), vaistai nuo depresijos (tricikliai antidepresantai, pavyzdžiui, amitriptilinas ir imipraminas), psichikos sutrikimų (vaistai nuo psichozės) ir bakterinės infekcijos (makrolidų grupės antibiotikai, pavyzdžiui, eritromicinas, azitromicinas ir klaritromicinas).
- Probenecido (jo vartojama nuo podagros) ir cimetidino (jo vartojama nuo opų ir rėmens). Kurio nors iš minėtų vaistų vartoti kartu su Tavanic būtina atsargiai. Jeigu Jums yra inkstų sutrikimų, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

Šlapimo tyrimas opiatams nustatyti

Žmonėms, kurie yra gydomi Tavanic, šlapimo tyrimo rezultatai opiatams (stipriai veikiantys vaistai nuo skausmo) gali būti tariamai teigiami. Jei gydytojas Jums nurodė atlikti šlapimo tyrimą, pasakykite jam, kad vartojate Tavanic.

Tuberkuliozės tyrimas

Vartojant šio vaisto, tam tikrų laboratorinių tyrimų, kuriais nustatomos tuberkuliozę sukeliančios bakterijos, rezultatai gali būti tariamai neigiami.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto, jeigu:

- esate nėščia, galite pastoti arba manote, kad galite būti nėščia;
- žindote ar planuojate žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po šio vaisto pavartojimo gali pasireikšti šalutinis poveikis, įskaitant svaigulį, mieguistumą, sukimosi pojūtį (galvos svaigimą) ir regos pokytį. Tam tikras šalutinis poveikis gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą susikaupti ir greitai reaguoti. Tokiu atveju negalima vairuoti ar atlikti didelio susikaupimo reikalaujančių darbų.

Tavanic infuzinio tirpalo sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 250 mg dozėje yra 181 mg natrio. Į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Tavanic infuzinį tirpalą

Kaip vartojamas Tavanic infuzinis tirpalas

- Tavanic infuzinis tirpalas yra ligoninėje vartojamas vaistas.
- Šio vaisto Jums suleis gydytojas arba slaugytoja. Vaistas bus sušvirkštas į veną per tam tikrą laiką (tai vadinama infuzija į veną).
- 250 mg Tavanic infuzinio tirpalo dozės infuzija trunka 30 minučių ar ilgiau.
- 500 mg Tavanic infuzinio tirpalo dozės infuzija trunka 60 minučių ar ilgiau.
- Bus atidžiai stebimas Jūsų širdies plakimo dažnis ir kraujospūdis, kadangi gali pasireikšti neįprastas širdies plakimas ir laikinas kraujospūdžio sumažėjimas, t. y. šalutinis poveikis, pastebėtas panašių antibiotikų infuzijos metu. Jei Jūsų kraujospūdis labai sumažės infuzijos metu, ji bus nedelsiant nutraukta.

Kiek Tavanic infuzinio tirpalo bus vartojama

Jei nežinote, kodėl Jums skiriama Tavanic, arba turite klausimų apie tai, kiek Tavanic infuzijų Jums bus atlikta, pasikalbėkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

- Jūsų gydytojas nuspręs, kokia Tavanic dozė Jums reikalinga.
- Dozė priklauso nuo infekcijos pobūdžio ir pažeistos organizmo vietos.
- Gydytojo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo.

Suaugę ir senyvi žmonės

- Plaučių uždegimas: 500 mg kartą arba du kartus per parą.
- Šlapimo organų, įskaitant inkstus ir šlapimo pūslę, infekcinė liga: 500 mg kartą per parą.
- Prostatos infekcinė liga: 500 mg kartą per parą.
- Odos ar poodinio audinio, įskaitant raumenis, infekcinė liga: 500 mg kartą arba du kartus per parą.

Suaugę ir senyvi žmonės, kurių inkstų veikla sutrikusi

Gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

Vaikai ir paaugliai

Šio vaisto vaikams ir paaugliams vartoti negalima.

Odos apsauga nuo saulės šviesos

Saugokitės nuo tiesioginės saulės šviesos šio vaisto vartojimo laikotarpiu bei 2 dienas po jo vartojimo nutraukimo, kadangi oda gali tapti daug jautresnė saulei. Jei nesilaikysite toliau išvardytų atsargumo priemonių, oda gali nudegti, pradėti dilgčioti arba gali atsirasti didelių pūslių.

- Vartokite kremą su dideliu apsaugos nuo saulės veiksnio skaitmeniu.
- Visada dėvėkite skrybėlę ir rankas bei kojas dengiančius drabužius.
- Venkite buvimo saulėje.

Pavartojus per didelę Tavanic dozę

Neįtikima, kad gydytojas arba slaugytoja Jums infuzuos per didelę vaisto dozę. Gydytojas ir slaugytoja stebės Jūsų būklę ir prižiūrės vaisto infuziją. Jei nežinote, kodėl Jums infuzuojama šio vaisto dozė, būtinai paklauskite.

Per didelę Tavanic dozę gali sukelti tokį poveikį: priepuolius (traukulius), sumišimą, svaigulį, sąmonės prislopimą, drebulį, širdies sutrikimų (neritmišką širdies plakimą) ir šleikštulį (pykinimą).

Pamiršus pavartoti Tavanic infuzinį tirpalą

Jūsų gydytojas ar slaugytojas Jums nurodys, kada reikia infuzuoti šio vaisto. Mažai tikėtina, kad nustatytu laiku Jums nebus infuzuota šio vaisto. Vis dėlto, jei manote, kad praleidote dozę, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Nustojus vartoti Tavanic infuzinį tirpalą

Jūsų gydytojas ar slaugytojas toliau infuzuos Jums Tavanic net tuo atveju, jei pasijusite geriau. Vaisto vartojimą nutraukus per greitai, Jūsų būklė gali pablogėti arba bakterijos gali tapti atsparios vaistui. Po kelių gydymo infuziniu tirpalu dienų gydytojas gali nuspręsti gydymą pakeisti ir gydymo kursui užbaigti skirti vartoti šio vaisto tablečių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai toks poveikis būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir dažnai greitai išnyksta.

Nutraukite Tavanic vartojimą ir nedelsdamas pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei pastebėsite toliau išvardytą šalutinį poveikį.

Labai retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

- Pasireiškia alerginė reakcija. Galimi požymiai yra išbėrimas, rijimo ar kvėpavimo sutrikimas, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas.

Nutraukite Tavanic vartojimą ir nedelsdamas pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jei pastebėsite toliau išvardytą sunkų šalutinį poveikį (gali prireikti skubaus gydymo).

Retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- Viduriavimas vandeningomis išmatomis, kuriose gali būti kraujo (kartu gali pasireikšti pilvo diegliai ir karščiavimas). Tai gali būti sunkaus žarnų sutrikimo požymiai.
- Sausgyslės ar raiščio skausmas ir uždegimas, galintis sukelti plyšimą. Dažniausiai pažeidžiama Achilo sausgyslė.
- Priepuoliai (traukuliai).

Labai retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)

- Deginimas, dilgčiojimas, skausmas ar tirpimas. Tai gali būti sutrikimo, vadinamo neuropatija, požymiai.

Kitoks poveikis

- Sunkus odos išbėrimas, galintis pasireikšti odos aplink lūpas, akis, burną, nosį ir lyties organus pūslėjimu ar lupimusi.
- Apetito netekimas, odos ir akių pageltimas, šlapimo patamsėjimas, niežulys ar pilvo jautrumas. Tai gali būti kepenų sutrikimo, įskaitant ir mirtinai pavojingo, požymiai.

Jeigu, vartojant Tavanic, Jūsų regėjimas sutrinka ar jaučiate kitus akių sutrikimus, nedelsiant kreipkitės į akių specialistą.

Jei toliau išvardytas šalutinis poveikis tampa sunkus ar trunka kelias dienas, pasakykite gydytojui.

Dažnas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

- Miego sutrikimai.
- Galvos skausmas ir svaigulys.
- Šleikštulys (pykinimas, vėmimas) ir viduriavimas.
- Kai kurių kepenų fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimas.
- Infuzijos vietos reakcija.
- Venos uždegimas.

Nedažnas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 100)

- Kitokių bakterijų ar grybelių kiekio pokytis, mieliagrybiu vadinamo grybelio (Candida) sukelta infekcinė liga, kurią gali reikėti gydyti.
- Tam tikrais kraujo tyrimais nustatomas baltųjų kraujo ląstelių kiekio pokytis (leukopenija, eozinofilija).
- Streso pojūtis (nerimas), sumišimo pojūtis, nervingumas, mieguistumas, drebulys, sukimosi pojūtis (galvos sukimasis).
- Dusulys (dispnėja).
- Skonio pojūčio pokytis, apetito netekimas, skrandžio sutrikimas ar nevirškinimas (dispepsija), pilvo srities skausmas, pilvo pūtimo pojūtis (dujų susikaupimas virškinimo trakte) ar vidurių užkietėjimas.
- Niežulys ir odos išbėrimas, stiprus niežulys ar ruplės (dilgėlinė), smarkus prakaitavimas (hiperhidrozė).
- Sąnarių ar raumenų skausmas.
- Neįprasti kraujo tyrimų rezultatai, kuriuos gali sukelti kepenų sutrikimas (bilirubino kiekio padidėjimas) ar inkstų sutrikimas (kreatinino kiekio padidėjimas).
- Bendrasis silpnumas.

Retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000)

- Kraujosrūvų atsiradimas ar lengvai prasidedantis kraujavimas, kurį sukelia trombocitų kiekio sumažėjimas (trombocitopenija).
- Mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (neutropenija).
- Per stipri imuninė reakcija (padidėjęs jautrumas).
- Cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikemija). Toks poveikis yra svarbus diabetu sergantiems žmonėms.
- Nesamų daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos, paranoja), nuomonės ir minčių pokytis (psichozinė reakcija) su minčių apie savižudybę atsiradimo ar bandymo nusižudyti rizika.
- Depresijos pojūtis, psichikos sutrikimai, nenustygštamumo pojūtis (ažitacija), nenormalūs ar košmariški sapnai.
- Dilgčiojimo pojūtis plaštakose ir pėdose (parestezija).
- Klausos sutrikimas (spengimas ausyse) ar regos sutrikimas (neaiškus matomas vaizdas).
- Neįprastai dažnas širdies plakimas (tachikardija) ar mažas kraujospūdis (hipotenzija).

- Raumenų silpnumas. Toks poveikis yra svarbus sunkiąja miastenija (reta nervų sistemos liga) sergantiems žmonėms.
- Inkstų veiklos pokytis ir kartais inkstų nepakankamumas, kurį gali sukelti alerginė inkstų reakcija, vadinama intersticiniu nefritu.
- Karščiavimas.

Kitoks galimas šalutinis poveikis

- Raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (mažakraujystė) (dėl tokio poveikio oda gali tapti blyški arba pagelsti dėl raudonųjų kraujo ląstelių irimo), visų rūšių kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (pancitopenija).
- Karščiavimas, gerklės skausmas ir neišnykstanti bloga bendroji savijauta. Tokį poveikį gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (agranulocitozė).
- Kraujotakos išnykimas (į anafilaksiją panašus šokas).
- Cukraus kiekio kraujyje padidėjimas (hiperglikemija) ar komą sukeliantis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas (hipoglikeminė koma). Toks poveikis yra svarbus diabetu sergantiems žmonėms.
- Uoslės pokytis, uoslės ar skonio pojūčio išnykimas (parosmija, anosmija, ageuzija).
- Judėjimo ar vaikščiojimo sutrikimas (diskinezija, ekstrapiramidiniai sutrikimai).
- Laikinas sąmonės netekimas ar apalpimas (sinkopė).
- Laikinas apakimas.
- Klausos pablogėjimas ar apkurtimas.
- Nenormaliai dažnas širdies plakimas, gyvybei pavojingas nenormalus širdies plakimas, įskaitant širdies sustojimą, širdies ritmo pokytis (vadinamasis QT intervalo pailgėjimas matomas EKG, tai yra užrašytuose elektrinės širdies veiklos pėdsakuose).
- Kvėpavimo pasunkėjimas ar švokštimas (bronchų spazmas).
- Alerginė plaučių reakcija.
- Kasos uždegimas (pankreatitas).
- Kepenų uždegimas (hepatitas).
- Odos jautrumo saulės ir ultravioletinių spindulių šviesai padidėjimas (jautrumas šviesai).
- Alerginės reakcijos sukeltas kraujagyslių, kuriomis organizme teka kraujas, uždegimas (vaskulitas).
- Vidinių burnos audinių uždegimas (stomatitas).
- Raumenų plyšimas ir suirimas (rabdomiolizė).
- Sąnarių paraudimas ir patinimas (artritas).
- Skausmas, įskaitant nugaros, krūtinės ir galūnių skausmą.
- Porfirijos priepuolis porfirija (labai reta medžiagų apykaitos liga) jau sergantiems žmonėms.
- Atkaklus galvos skausmas su miglotu matymu ar be jo (gerybinė intrakranijinė hipertenzija)

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti Tavanic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Infuzijos metu tirpalo saugoti nuo šviesos nereikia.

Siekiant išvengti užteršimo bakterijomis, infuzinio tirpalo buteliuką atidarius (pradūrus guminį kamštį), tirpalą būtina vartoti nedelsiant (3 valandų laikotarpiu).

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Šio vaisto negalima vartoti, jei jis tampa neskaidrus ar kitokios nei žalsvai geltona spalvos ir (arba) jei jame atsiranda dalelių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Visa tai padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tavanic infuzinio tirpalo sudėtis

Veiklioji medžiaga yra levofloksacinas. Tiekiamas dviejų rūšių Tavanic infuzinis tirpalas: 250 mg 50 ml stiklo buteliuke ir 500 mg 100 ml stiklo buteliuke. Viename ml infuzinio tirpalo yra 5 mg levofloksacino.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Tavanic infuzinio tirpalo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tavanic infuzinis tirpalas yra skaidrus žalsvai geltonas tirpalas, kuriame nėra dalelių. Jis tiekiamas stiklo buteliukais.

- Pakuotėje yra vienas arba penki 50 ml buteliukai.
- Pakuotėje yra vienas, penki arba dvidešimt 100 ml buteliukų.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

[Nacionalinė informacija]

Gamintojas

[Nacionalinė informacija]

Šis vaistinis preparatas EEE šalyse narėse yra registruotas tokiais pavadinimais:
Tavanic

Šiame pakuotės lapelyje pateikta ne visa informacija apie jūsų vaistą. Jeigu turite klausimų ar abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

[Nacionalinė informacija]