

III pielikums

Zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas

Piezīme:

Šīs zāļu aprakstu, marķējuma tekstu un lietošanas instrukciju versijas ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbībā ar atsaucē dalībvalsti nepieciešamības gadījumā atjauninās informāciju par šīm zālēm. Tādēļ šie zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas var tieši neatspoguļot pašlaik spēkā esošo tekstu.

ZĀĻU APRAKSTS

Teksts ar pelēku fonu: attiecas tikai uz 500 mg (100 ml) pudeli

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tavanic 5 mg/ml šķīdums infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

50 ml šķīduma infūzijām satur 250 mg levofloksacīna (*levofloxacin*) levofloksacīna hemihidrāta veidā.
100 ml šķīduma infūzijām satur 500 mg levofloksacīna (*levofloxacin*) levofloksacīna hemihidrāta veidā.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

50 ml šķīduma infūzijām satur 7,9 mmol (181 mg) nātrija.

100 ml šķīduma infūzijām satur 15,8 mmol (363 mg) nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, zaļganīgi-dzeltens izotonisks šķīdums ar pH no 4,3 līdz 5,3 un osmolaritāti 282 – 322 mOsm/litrā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tavanic šķīdums infūzijām ir indicēts pieaugušajiem šādu infekciju ārstēšanai (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktu):

- sadzīvē iegūta pneimonija;
- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas.

Iepriekš minēto infekciju gadījumā Tavanic drīkst lietot tikai tad, kad uzskata, ka parasti šo infekciju sākotnējai terapijai ieteikto antibakteriālo līdzekļu lietošana nav piemērota;

- pielonefrīts un komplikētas urīnceļu infekcijas (skatīt 4.4 apakšpunktu);
- hronisks bakteriāls prostatīts;
- Sibīrijas mēra plaušu forma: profilakse pēc saskares ar ierosinātāju un ārstēšana (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Jāņem vērā oficiālās vadlīnijas par piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Tavanic šķīdumu infūzijām ievada lēnas intravenozas infūzijas veidā vienreiz vai divreiz dienā. Deva ir atkarīga no infekcijas veida un smaguma pakāpes, kā arī no iespējamā ierosinātāja jutīguma. Ārstēšanu ar Tavanic pēc sākotnējas intravenoza preparāta lietošanas drīkst pabeigt ar piemērotu perorālu zāļu formu saskaņā ar apvalkoto tablešu zāļu aprakstu, un novērtējot piemērotību konkrētam pacientam. Ņemot vērā parenterālās un perorālās zāļu formas bioekvivalenci, var lietot tādu pašu devu.

Devas

Var sniegt šādus ieteikumus par Tavanic devām.

Devas pacientiem ar normālu nieru darbību (kreatinīna klīrenss >50 ml/min)

Indikācija	Ieteicamā dienas deva (atbilstoši slimības smaguma pakāpei)	Kopējais ārstēšanas ilgums¹ (atbilstoši slimības smaguma pakāpei)
Sadzīvē iegūta pneimonija	500 mg vienreiz vai divreiz dienā	7 – 14 dienas
Pielonefrīts	500 mg vienreiz dienā	7 – 10 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas	500 mg vienreiz dienā	7 – 14 dienas
Hronisks bakteriāls prostatīts	500 mg vienreiz dienā	28 dienas
Komplicētas ādas un mīksto audu infekcijas	500 mg vienreiz vai divreiz dienā	7 – 14 dienas
Sibīrijas mēra plaušu forma	500 mg vienreiz dienā	8 nedēļas

¹ Ārstēšanas ilgums ietver intravenozo un perorālo terapiju. Laiks, kad intravenozo terapiju nomainīt ar perorālu terapiju, ir atkarīgs no klīniskās situācijas, bet parasti tas ir 2 – 4 dienas.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss ≤50 ml/min)

	Dozēšanas shēma		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Kreatinīna klīrenss	<i>pirmā deva:</i> 250 mg	<i>pirmā deva:</i> 500 mg	<i>pirmā deva:</i> 500 mg
50 - 20 ml/min	<i>pēc tam:</i> 125 mg/24 h	<i>pēc tam:</i> 250 mg/24 h	<i>pēc tam:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>pēc tam:</i> 125 mg/48 h	<i>pēc tam:</i> 125 mg/24 h	<i>pēc tam:</i> 125 mg/12 h
<10 ml/min (arī hemodialīzes un NAPD gadījumā) ¹	<i>pēc tam:</i> 125 mg/48 h	<i>pēc tam:</i> 125 mg/24 h	<i>pēc tam:</i> 125 mg/24 h

¹ Pēc hemodialīzes vai nepārtrauktas ambulatoras peritoneālās dialīzes (NAPD) papildu devas nav nepieciešamas.

Aknu darbības traucējumi

Deva nav jāpielāgo, jo levofloksacīns netiek nozīmīgā apjomā metabolizēts aknās un izdalās galvenokārt caur nierēm.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo, izņemot gadījumus, ko nosaka nieru darbība (skatīt 4.4 apakšpunktu „Tendinīts un cīpslas plīsums” un „QT intervāla pagarināšanās”).

Pediātriskā populācija

Tavanic ir kontrindicēts bērniem un augošiem pusaudžiem (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tavanic šķīdumu infūzijām paredzēts ievadīt vienīgi lēnas intravenozas infūzijas veidā vienreiz vai divreiz dienā. Infūzijai jābūt vismaz 30 minūtes ilgi 250 mg devas gadījumā vai vismaz 60 minūtes ilgi, ievadot 500 mg Tavanic šķīduma infūzijām (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Informāciju par nesaderību skatīt 6.2 apakšpunktā, bet par saderību ar citiem infūziju šķīdumiem – 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Levofloksacīna šķīdumu infūzijām nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret levofloksacīnu vai kādu citu hinolonu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- pacientiem, kas slimo ar epilepsiju;
- pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu bojājumi saistībā ar fluorhinolona lietošanu;
- bērniem vai augošiem pusaudžiem;
- grūtniecības laikā;
- sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ir ļoti liela varbūtība, ka pret meticilīnu rezistents *S. aureus* būs rezistents arī pret fluorhinoloniem, tostarp levofloksacīnu. Tādēļ levofloksacīnu nav ieteicams lietot diagnosticētu vai iespējamu MRSA infekciju ārstēšanai, izņemot gadījumu, kad laboratoriskie rezultāti apstiprina mikroorganismu jutību pret levofloksacīnu (un kad uzskata, ka parasti MRSA infekciju ārstēšanai ieteiktie antibakteriālie līdzekļi nav piemēroti).

E. coli – biežākā urīnceļu infekciju ierosinātāja, rezistence pret fluorhinoloniem Eiropas Savienībā ir dažāda. Zāļu parakstītājiem ieteicams ņemt vērā *E. coli* rezistences pret fluorhinoloniem lokālo izplatību.

Sibīrijas mēra plaušu forma: lietošanu cilvēkiem pamato *in vitro* iegūtie dati par *Bacillus anthracis* jutību un eksperimentāli ar dzīvniekiem iegūtie dati apvienojumā ar ierobežotiem datiem cilvēkam. Ārstējošiem ārstiem jāņem vērā valstu un/vai starptautiskie vienošanās dokumenti par Sibīrijas mēra ārstēšanu.

Infūzijas ilgums

Jāievēro ieteicamais infūzijas ilgums, kas ir vismaz 30 minūtes 250 mg devai un 60 minūtes, ievadot 500 mg Tavanic šķīduma infūzijām. Zināms, ka, lietojot ofloksacīnu, infūzijas laikā var rasties tahikardija un īslaicīgi pazemināties asinsspiediens. Retos gadījumos izteiktas asinsspiediena pazemināšanās dēļ var iestāties cirkulators kolaps. Ja levofloksacīna (ofloksacīna *l*-izomēra) infūzijas laikā rodas aizdomas par asinsspiediena pazemināšanos, infūzija nekavējoties jāaptur.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur 7,8 mmol (181 mg) nātrija 50 ml devā un 15,8 mmol (363 mg) 100 ml devā. Tas jāņem vērā pacientiem, kuriem nozīmēta diēta ar kontrolētu nātrija daudzumu.

Tendinīts un cīpslas plīsums

Retos gadījumos var rasties tendinīts. Visbiežāk tas skar Ahileja cīpslu un var izraisīt cīpslas plīsumu. Tendinīts un cīpslas plīsums, dažreiz abpusējs, var rasties 48 stundu laikā pēc ārstēšanas sākšanas ar levofloksacīnu un par to ziņots vēl vairākus mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tendinīta un cīpslas plīsuma risks ir palielināts par 60 gadiem vecākiem pacientiem, pacientiem, kuri saņem

1000 mg dienas devas, un pacientiem, kuri lieto kortikosteroīdus. Gados vecākiem pacientiem dienas deva jāpielāgo, ņemot vērā kreatinīna klīrensu (skatīt 4.2 apakšpunktu). Tādēļ, ja šādiem pacientiem paraksta levofloksacīnu, viņi rūpīgi jāuzrauga. Visiem pacientiem jākonsultējas ar ārstu, ja viņiem rodas tendināta simptomi. Ja rodas aizdomas par tendinātu, ārstēšana ar levofloksacīnu nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk piemērota skartās cīpslas ārstēšana (piemēram, imobilizācija) (skatīt 4.3 un 4.8 apakšpunktu).

Ar Clostridium difficile saistīta slimība

Caureja, īpaši smaga, pastāvīga un/vai asiņaina ārstēšanas laikā ar levofloksacīnu (arī vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) var liecināt par *Clostridium difficile* izraisītu slimību (*Clostridium difficile-associated disease* – CDAD). CDAD smaguma pakāpe var būt no vieglas līdz dzīvībai bīstamai, smagākā forma no tām ir pseidomembranozais kolīts (skatīt 4.8 apakšpunktu). Tādēļ ir svarīgi apsvērt šo diagnozi pacientiem, kuriem rodas nopietna caureja ārstēšanas laikā ar levofloksacīnu vai pēc tās. Ja ir aizdomas par CDAD vai tā tiek diagnosticēta, levofloksacīna lietošana tūlīt jāpārtrauc un nekavējoties jāsāk piemērota terapija. Peristaltiku nomācošas zāles šajā klīniskajā situācijā ir kontrindicētas.

Pacienti ar noslieci uz krampjiem

Hinoloni var pazemināt krampju sliekšni un ierosināt krampjus. Levofloksacīns ir kontrindicēts pacientiem, kuriem anamnēzē ir epilepsija (skatīt 4.3 apakšpunktu) un, tāpat kā citi hinoloni, tas īpaši piesardzīgi jālieto pacientiem ar noslieci uz krampjiem vai tad, ja vienlaikus tiek veikta terapija ar aktīvām vielām, kas galvas smadzenēs pazemina krampju sliekšni, piemēram, ar teofilīnu (skatīt 4.5 apakšpunktu). Krampju lēkmes gadījumā (skatīt 4.8 apakšpunktu) ārstēšana ar levofloksacīnu ir jāpārtrauc.

Pacienti ar G-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu

Pacientiem ar latentiem vai reāliem glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes darbības traucējumiem, ārstējoties ar hinolonu grupas antibakteriālajiem līdzekļiem, var būt nosliece uz hemolītiskām reakcijām. Tādēļ, ja levofloksacīns jālieto šiem pacientiem, jānovēro, vai nerodas hemolīze.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Tā kā levofloksacīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpielāgo Tavanic deva (skatīt 4.2 apakšpunktu).

Paaugstinātas jutības reakcijas

Levofloksacīns var izraisīt nopietnas, potenciāli letālas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, angioneirotisku tūsku vai pat anafilaktisku šoku), dažkārt pat pēc sākumdevas (skatīt 4.8 apakšpunktu). Pacientiem terapija nekavējoties jāpārtrauc un jāsazinās ar savu vai neatliekamās palīdzības ārstu, kas uzsāks piemērotus neatliekamās terapijas pasākumus.

Smagas bullozas reakcijas

Lietojot levofloksacīnu, ziņots par smagām bullozām ādas reakcijām, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroma vai toksiskas epidermas nekrolīzes gadījumiem (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja rodas ādas un/vai gļotādu reakcijas, pacientiem pirms ārstēšanas turpināšanas jāiesaka nekavējoties sazināties ar savu ārstu.

Disglikēmija

Tāpat kā lietojot citus hinolonus, ziņots par glikozes līmeņa pārmaiņām asinīs, tostarp gan par hipoglikēmiju, gan hiperglikēmiju, parasti diabēta slimniekiem, kuri vienlaikus saņem ārstēšanu ar perorālu hipoglikemizējošu līdzekli (piemēram, glibenklamīdu) vai insulīnu. Ziņots par

hipoglikēmiskas komas gadījumiem. Diabēta slimniekiem ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Fotosensibilizācijas profilakse

Lietojot levofloksacīnu, ziņots par fotosensibilizāciju (skatīt 4.8 apakšpunktu). Pacienti ieteicams nevajadzīgi nepakļaut sevi spēcīgas saules gaismas vai mākslīgā UV starojuma ietekmei (piemēram, saules gaismas lampa, solārijs) ārstēšanas laikā un 48 stundas pēc ārstēšanas pārtraukšanas, lai novērstu fotosensibilizāciju.

Ar K vitamīna antagonistiem ārstēti pacienti

Tā kā pacientiem, kas tiek ārstēti ar levofloksacīnu un K vitamīna antagonistu (piemēram, varfarīnu), var palielināties asinsreces analīžu (PL/INR) rezultāti un/vai var rasties asiņošana, lietojot šīs zāles vienlaicīgi, jākontrolē asinsreces analīžu rezultāti (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Psihotiskas reakcijas

Pacientiem, kuri saņem hinolonus, arī levofloksacīnu, ir ziņots par psihotiskām reakcijām. Ļoti retos gadījumos tās progresēja līdz domām par pašnāvību un līdz paškaitnieciskai uzvedībai – dažreiz tikai pēc vienas levofloksacīna devas lietošanas (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja pacientam rodas šīs reakcijas, levofloksacīna lietošana ir jāpārtrauc un jāveic piemēroti pasākumi. Ja levofloksacīns jālieto psihotiskiem pacientiem vai pacientiem, kuriem anamnēzē ir psihiska slimība, jāievēro piesardzība.

QT intervāla pagarināšanās

Lietojot fluorhinolonus, arī levofloksacīnu pacientiem, kuriem ir zināmi QT intervāla pagarināšanās riska faktori, jāievēro piesardzība. Šādi riska faktori ir, piemēram,

- iedzimts pagarināta QT intervāla sindroms;
- lietošana vienlaikus ar zālēm, kas pagarina QT intervālu (piemēram, IA un III klases antiaritmiskie līdzekļi, tricikliskie antidepresanti, makrolīdi, antipsihotiskie līdzekļi);
- nekoriģēti elektrolītu līdzsvara traucējumi (piemēram, hipokaliēmija, hipomagnēmija);
- sirds slimība (piemēram, sirds mazspēja, miokarda infarkts, bradikardija).

Gados vecāki pacienti un sievietes var būt jutīgākas pret QTc intervālu pagarinošām zālēm. Tādēļ, lietojot fluorhinolonus, arī levofloksacīnu šajās populācijās, jāievēro piesardzība.

(Skatīt 4.2 apakšpunktu *Gados vecāki cilvēki*, 4.5, 4.8 un 4.9 apakšpunktu).

Perifēra neiropātija

Pacientiem, kuri saņem fluorhinolonus, tostarp levofloksacīnu, ziņots par perifēru sensoru neiropātiju un perifēru sensori motoru neiropātiju, kas var sākties strauji (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja pacientam rodas neiropātijas simptomi, levofloksacīna lietošana jāpārtrauc, lai novērstu neatgriezeniska stāvokļa rašanos.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Lietojot levofloksacīnu, ziņots par aknu nekrozes gadījumiem līdz pat letālai aknu mazspējai, galvenokārt pacientiem ar smagām pamatslimībām, piemēram, sepsi (skatīt 4.8 apakšpunktu). Ja rodas aknu slimības simptomi, piemēram, anoreksija, dzelte, tumšs urīns, nieze vai jutīgs vēders, pacientiem jāiesaka pārtraukt ārstēšanu un sazināties ar ārstu.

Myasthenia gravis paasinājums

Fluorhinoloniem, arī levofloksacīnam piemīt neiromuskulāra blokatora īpašības, un tas var pastiprināt muskuļu vājumu pacientiem ar *myasthenia gravis*. Saistībā ar fluorhinolona lietošanu pacientiem ar *myasthenia gravis* pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par nopietnām blakusparādībām, arī

nāves gadījumiem un nepieciešamību veikt mākslīgo elpināšanu. Levofloksacīnu nav ieteicams lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir *mysathenia gravis*.

Redzes traucējumi

Ja rodas redzes traucējumi vai kāda ietekme uz acīm, nekavējoties jākonsultējas ar acu ārstu (skatīt 4.7 un 4.8 apakšpunktu).

Superinfekcija

Levofloksacīna lietošana, īpaši ilgstoša, var izraisīt nejūtīgu mikroorganismu pārmērīgu savairošanos. Ja terapijas laikā rodas superinfekcija, jāveic piemēroti pasākumi.

Ietekme uz laboratoriskām analīzēm

Ar levofloksacīnu ārstētiem pacientiem, nosakot opiātus urīnā, var iegūt viltus pozitīvus rezultātus. Pozitīvu opiātu noteikšanas rezultātu var būt jāapstiprina ar specifiskāku metodi.

Levofloksacīns var nomākt *Mycobacterium tuberculosis* augšanu un tādēļ tas var dot viltus negatīvus rezultātus, bakterioloģiski diagnosticējot tuberkulozi.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz Tavanic

Teofilīns, fenbufēns vai līdzīgi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi

Klīniskā pētījumā nekonstatēja levofloksacīna farmakokinētisku mijiedarbību ar teofilīnu. Taču, lietojot hinolonus vienlaikus ar teofilīnu, nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai citiem līdzekļiem, kas pazemina krampju sliekšni, iespējama nozīmīga krampju sliekšņa pazemināšanās galvas smadzenēs.

Konstatēja, ka levofloksacīna koncentrācija fenbufēna klātbūtnē bija par aptuveni 13% lielāka, nekā lietojot tikai levofloksacīnu.

Probenecīds un cimetidīns

Probenecīds un cimetidīns statistiski nozīmīgi ietekmēja levofloksacīna elimināciju. Cimetidīns (par 24%) un probenecīds (par 34%) samazināja levofloksacīna renālo klīrensu. Tas skaidrojams ar abu zāļu spēju bloķēt levofloksacīna sekrēciju nieru kanāliņos. Taču, lietojot pētījumā pārbaudītās devas, statistiski nozīmīgās kinētikas atšķirības nav klīniski nozīmīgas.

Lietojo ar levofloksacīnu vienlaikus ar zālēm, kas ietekmē sekrēciju nieru kanāliņos, piemēram, ar probenecīdu un cimetidīnu, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, jāievēro piesardzība.

Cita nozīmīga informācija

Klīniskās farmakoloģijas pētījumos pierādīts, ka levofloksacīna farmakokinētika klīniski nozīmīgi nemainās, lietojot levofloksacīnu kopā ar šādām zālēm: kalcija karbonāts, digoksīns, glibenklamīds, ranitidīns.

Tavanic ietekme uz citām zālēm

Ciklosporīns

Lietojo vienlaikus ar levofloksacīnu, ciklosporīna pusperiods palielinājās par 33%.

K vitamīna antagonisti

Pacientiem, kas ārstēti ar levofloksacīnu kombinācijā ar K vitamīna antagonistu (piemēram, varfarīnu), ziņots par paaugstinātiem asinsreces analīžu (PL/INR) rezultātiem un/vai asiņošanu, kas var būt smaga. Tādēļ ar K vitamīna antagonistiem ārstētiem pacientiem jākontrolē asinsreces analīzes (skatīt 4.4 apakšpunktu).

Zāles, kuras pagarina QT intervālu

Levofloksacīns, tāpat kā citi fluorhinoloni, piesardzīgi jālieto pacientiem, kas saņem zāles, par kurām zināms, ka tās pagarina QT intervālu (piemēram, IA un III klases antiaritmiskie līdzekļi, tricikliskie antidepresanti, makrolīdi, antipsihotiskie līdzekļi) (skatīt 4.4 apakšpunktā informāciju par QT intervāla pagarināšanos).

Cita nozīmīga informācija

Farmakokinētiskās mijiedarbības pētījumā levofloksacīns neietekmēja teofilīna (kas ir CYP1A2 marķiersubstrāts) farmakokinētiku, kas liecina, ka levofloksacīns nav CYP1A2 inhibitors.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Dati par levofloksacīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3 apakšpunktu). Taču tā kā nav pieejami dati par cilvēkiem un tā kā eksperimentālie dati liecina par fluorhinolonu izraisīta bojājuma risku augoša organisma svaru nesošiem skrimšļiem, levofloksacīnu nedrīkst lietot grūtniecēm (skatīt 4.3 un 5.3 apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Tavanic ir kontraindicēts sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Nav pietiekamas informācijas par levofloksacīna izdalīšanos ar mātes pienu cilvēkam; taču citi fluorhinoloni izdalās ar mātes pienu. Tā kā nav pieejami dati par cilvēkiem un tā kā eksperimentālie dati liecina par fluorhinolonu izraisīta bojājuma risku augoša organisma svaru nesošiem skrimšļiem, levofloksacīnu nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.3 un 5.3 apakšpunktu).

Fertilitāte

Levofloksacīns neizraisīja fertilitātes vai reproduktīvās funkcijas traucējumus žurkām.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Dažas nevēlamās blakusparādības (piemēram, reibonis/vertigo, miegainība, redzes traucējumi) var ietekmēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt, tādēļ radot risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Tālāk sniegtā informācija ir pamatota ar klīnisko pētījumu datiem par vairāk nekā 8300 pacientiem un ar plašu pēcreģistrācijas pieredzi.

Sastopamības biežums šajā tabulā ir norādīts, izmantojot šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu infekcija, tostarp <i>Candida</i> infekcija Patogēnā mikroorganisma rezistence		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Leikopēnija Eozinofīlija	Trombocitopēnija Neitropēnija	Pancitopēnija Agranulocitoze Hemolītiska anēmija
Imūnās sistēmas traucējumi			Angioneirotiska tūska Paaugstināta jutība (skatīt 4.4 apakšpunktu).	Anafilaktisks šoks ^a Anafilaktoīds šoks ^a (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hipoglikēmija, īpaši cukura diabēta slimniekiem (skatīt 4.4 apakšpunktu)	Hiperglikēmija Hipoglikēmiskā koma (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Psihiskie traucējumi	Bezmiags	Trauksme Apjukums Nervozitāte	Psihotiskas reakcijas (piemēram, ar halucinācijām, paranoju) Depresija Uzbudinājums Patoloģiski sapņi Nakts murgi	Psihotiski traucējumi ar paškaitniecisku uzvedību, tostarp domas par pašnāvību vai pašnāvības mēģinājums (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes Reibonis	Miegainība Trīce Garšas sajūtas pārmaiņas	Krampji (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktu) Parestēzijas	Perifēra sensora neiropātija (skatīt 4.4 apakšpunktu) Perifēra sensori motora neiropātija (skatīt 4.4 apakšpunktu) Parosmija, tostarp anosmija Diskinēzija Ekstrapiramidāli traucējumi Garšas sajūtas zudums Ģībonis Labdabīga intrakraniāla hipertensija
Acu bojājumi			Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze (skatīt 4.4 apakšpunktu)	Īslaicīgs redzes zudums (skatīt 4.4 apakšpunktu)
Ausu un labirinta bojājumi		Vertigo	Troksnis ausīs	Dzirdes zudums Dzirdes traucējumi

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija, sirdsklauves	Kambaru tahikardija, kas var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos Kambaru aritmija un <i>torsades de pointes</i> (novērots galvenokārt pacientiem ar QT pagarināšanās riska faktoriem), pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā (skatīt 4.4 un 4.9 apakšpunktu)
Asinsvadu sistēmas traucējumi	<i>Attiecas tikai uz i.v. zāļu formu:</i> flebīts		Hipotensija	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Elpas trūkums		Bronhu spazmas Alerģisks pneimonīts
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja Vemšana Slikta dūša	Vēdersāpes Dispepsija Meteorisms Aizcietējums		Caureja – hemorāģiska, kas ļoti retos gadījumos var liecināt par enterokolītu, arī par pseidomembranozo kolītu (skatīt 4.4 apakšpunktu) Pankreatīts
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Paaugstināts aknu enzīmu (AlAT/AsAT, sārmainās fosfatāzes, GGT) līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis asinīs		Dzelte un smags aknu bojājums, arī letāli akūtas aknu mazspējas gadījumi, galvenokārt pacientiem ar smagām pamatslimībām (skatīt 4.4 apakšpunktu) Hepatīts
Ādas un zemādas audu bojājumi ^b		Izsitumi Nieve Nātrene Hiperhidroze		Toksiska epidermas nekrolīze Stīvensa-Džonsona sindroms <i>Erythema multiforme</i> Fotosensibilizācijas reakcija (skatīt 4.4 apakšpunktu) Leikocitoklastisks vaskulīts Stomatīts

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija Mialģija	Cīpslu bojājumi (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktu), arī tendinīts (piemēram, Ahileja cīpslas iekaisums) Muskuļu vājums, kas var būt īpaši nozīmīgi pacientiem ar <i>myasthenia gravis</i> (skatīt 4.4 apakšpunktu)	Rabdomiolīze Cīpslas (piemēram, Ahileja cīpslas) plīsums (skatīt 4.3 un 4.4 apakšpunktu) Saites plīsums Muskuļa plīsums Artrīts
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs	Akūta nieru mazspēja (piemēram, intersticiāla nefrīta dēļ)	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	<i>Attiecas tikai uz i.v. zāļu formu:</i> reakcija infūzijas vietā (sāpes, apsārtums)	Astēnija	Paaugstināta ķermeņa temperatūra	Sāpes (arī sāpes mugurā, krūškurvī un ekstremitātēs)

^a Anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas dažreiz var rasties pat pēc pirmās devas.

^b Ģlotādu un ādas reakcijas dažreiz var rasties pat pēc pirmās devas.

Citas nevēlamas reakcijas, kas saistītas ar fluorhinolona lietošanu, ir

- porfīrijas lēkmes porfīrijas slimniekiem.

4.9 Pārdozēšana

Saskaņā ar toksicitātes pētījumiem dzīvniekiem un klīniskās farmakoloģijas pētījumiem, kas veikti ar supratherapeitiskām devām, nozīmīgākās pazīmes, kas var rasties pēc Tavanic šķīduma infūzijām akūtas pārdozēšanas, ir centrālās nervu sistēmas simptomi, piemēram, apjukums, reibonis, samaņas traucējumi un krampju lēkmes, kā arī pagarināts QT intervāls.

Pēcreģistrācijas laikā konstatēta ietekme uz CNS, tostarp apjukums, krampji, halucinācijas un trīce.

Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana. Jākontrolē EKG, jo ir iespējama QT intervāla pagarināšanās. Hemodialīze, arī peritoneālā dialīze un NAPD nav efektīva levofloksacīna izvadīšanai no organisma. Specifisku antidotu nav.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: hinolonu grupas antibakteriālie līdzekļi, fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA12

Levofloksacīns ir sintētisks antibakteriāls līdzeklis no fluorhinolonu grupas un racēmiski aktīvās vielas ofloksacīna S (-) enantiomērs.

Darbības mehānisms

Kā fluorhinolonu grupas līdzeklis levofloksacīns iedarbojas uz DNS-DNS-girāzes kompleksu un topoizomerāzi IV.

FK/FD attiecība

Levofloksacīna baktericīdās aktivitātes pakāpe ir atkarīga no maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) vai laukuma zem līknes (AUC) attiecības pret minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC).

Rezistences mehānisms

Levofloksacīna rezistence ir iegūta pakāpeniskā procesā, notiekot gan II tipa topoizomerāžu, DNS girāzes, gan topoizomerāzes IV mērķa vietas mutācijām. Jutību pret levofloksacīnu var ietekmēt arī citi rezistences mehānismi, piemēram, caurlaidības barjeras (tādas pašas kā *Pseudomonas aeruginosa*) un izplūdes mehānismi.

Ir novērota krusteniska rezistence starp levofloksacīnu un citiem fluorhinoloniem. Darbības mehānisma dēļ kopumā nav vērojama krusteniska rezistence starp levofloksacīnu un citām antibakteriālo līdzekļu grupām.

Robežvērtības

EUCAST ieteiktās MIC robežvērtības levofloksacīnam, nodalot jutīgus mikroorganismus no mēreni jutīgiem un mēreni jutīgus no rezistentiem mikroorganismiem, ir norādītas tālāk MIC pārbažu tabulā (mg/l).

Levofloksacīna EUCAST klīniskās MIC robežvērtības (versija 2.0, 2012-01-01):

Patogēns	Jutīgs	Rezistents
Enterobaktērijas	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas sugas</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter sugas</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus sugas</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
Ar sugām nesaistītas robežvērtības ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. Levofloksacīna robežvērtības ir saistītas ar lielu devu terapiju.
2. Var rasties zema līmeņa rezistence pret fluorhinolonu (ciprofloksacīna MIC 0,12-0,5 mg/l), bet nav pierādījumu, ka šī rezistence būtu klīniski nozīmīga *H. influenzae* izraisītu elpceļu infekciju gadījumā.
3. Celmi ar MIC vērtībām virs jutīguma robežvērtības ir sastopami ļoti reti un par tiem ziņojumi vēl nav saņemti. Identifikācija un antibakteriālās jutības testi ikvienam šādam izolātam jāveic atkārtoti un, ja rezultāts apstiprinās, izolāts jānosūta uz atsaucē laboratoriju. Kamēr ir pierādījumi par klīnisku atbildes reakciju apstiprinātiem izolātiem ar MIC virs pašlaik spēkā esošās rezistences robežvērtības, tie jāuzskata par rezistentiem.
4. Robežvērtības attiecas uz perorālo devu 500 mg x 1 līdz 500 mg x 2 un intravenozo devu 500 mg x 1 līdz 500 mg x 2.

Rezistences izplatība atsevišķām sugām ģeogrāfiski un laika gaitā var būt dažāda, un vēlams iegūt vietējo informāciju par rezistenci, īpaši ārstējot smagas infekcijas. Ja nepieciešams, gadījumos, kad lokālā rezistences izplatība ir tāda, ka līdzekļa pielietojamība vismaz dažu veidu infekciju gadījumā ir diskutabla, jākonsultējas ar speciālistu.

Parasti jutīgas sugas

Aerobas grampozitīvas baktērijas

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus, jutīgs pret meticilīnu

Staphylococcus saprophyticus

C un G grupas streptokoki

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aerobas gramnegatīvas baktērijas

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Anaerobas baktērijas

Peptostreptococcus

Citas

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Sugas, kurām problēmas var radīt iegūtā rezistence

Aerobas grampozitīvas baktērijas

Enterococcus faecalis

Pret meticilīnu rezistents *Staphylococcus aureus*[#]

Koagulāzes negatīvas *Staphylococcus sugas*

Aerobas gramnegatīvas baktērijas

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaerobas baktērijas

Bacteroides fragilis

Celmi ar pārmantotu rezistenci

Aerobas grampozitīvas baktērijas

Enterococcus faecium

[#] Ir ļoti liela varbūtība, ka pret meticilīnu rezistents *S. aureus* būs rezistents arī pret fluorhinoloniem, tostarp levofloksacīnu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Iekšķīgi lietots levofloksacīns uzsūcas strauji un gandrīz pilnībā, maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedzot 1 – 2 h laikā. Absolūtā biopieejamība ir 99 – 100%.

Uzturs levofloksacīna uzsūkšanos ietekmē nedaudz.

Līdzsvara koncentrācija tiek sasniegta 48 stundu laikā pēc 500 mg devas lietošanas vienreiz vai divreiz dienā.

Sadalījums

Aptuveni 30 – 40% levofloksacīna saistās ar seruma olbaltumvielām.

Levofloksacīna vidējais sadalījuma tilpums ir aptuveni 100 l pēc vienreizējas un atkārtotu 500 mg devu lietošanas, kas liecina par plašu izkliedi organisma audos.

Iekļūšana audos un organisma šķidrums

Pierādīts, ka levofloksacīns iekļūst bronhu gļotādā, epitēlija šķidrumā, alveolārajos makrofāgos, plaušu audos, ādā (pūšļu šķidrumā), priekšdziedzera audos un urīnā. Taču levofloksacīns vāji iekļūst cerebrospinālajā šķidrumā.

Biotransformācija

Levofloksacīns metabolizējas ļoti maz, metabolīti ir dezmetil-levofloksacīns un levofloksacīna N-oksīds. Šie metabolīti veido < 5% no devas un izdalās ar urīnu. Levofloksacīns ir stereokīmiski stabils un netiek pakļauts hirālai inversijai.

Eliminācija

Pēc iekšķīgas un intravenozas levofloksacīna lietošanas tas no plazmas izdalās salīdzinoši lēni ($t_{1/2}$: 6 - 8 h). Izdalīšanās notiek galvenokārt caur nierēm (> 85% lietotās devas).

Levofloksacīna vidējais šķietamais kopējais organisma klīrenss pēc vienreizējas 500 mg devas bija 175 +/-29,2 ml/min.

Levofloksacīna farmakokinētika pēc intravenozas un perorālas lietošanas būtiski neatšķiras, kas liecina, ka iekšķīgo un intravenozo ievadīšanas veidu var savā starpā aizstāt.

Linearitāte

Levofloksacīnam 50 – 1000 mg diapazonā piemīt lineāra farmakokinētika.

Īpašas pacientu grupas

Pacienti ar nieru mazspēju

Levofloksacīna farmakokinētiku ietekmē nieru darbības traucējumi. Pavājinoties nieru darbībai, eliminācija un klīrenss caur nierēm samazinās, un eliminācijas pusperiods palielinās, kā redzams tālāk tabulā.

Farmakokinētika nieru mazspējas gadījumā pēc vienreizējas 500 mg devas iekšķīgas lietošanas

Cl _{cr} [ml/min]	<20	20 - 49	50 – 80
Cl _R [ml/min]	13	26	57
t _{1/2} [h]	35	27	9

Gados vecāki cilvēki

Levofloksacīna farmakokinētika jauniem un gados vecākiem cilvēkiem būtiski neatšķiras, izņemot gadījumus, kas saistīti ar kreatinīna klīrensa atšķirībām.

Dzimuma atšķirības

Atsevišķa analīze vīriešiem un sievietēm liecināja par nelielu līdz minimālu levofloksacīna farmakokinētikas atšķirību starp dzimumiem. Nav pierādījumu, ka šīs atšķirības starp dzimumiem būtu klīniski nozīmīgas.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Levofloksacīns neizraisīja fertilitātes vai reproduktīvās funkcijas traucējumus žurkām, un tā vienīgā ietekme uz augli bija aizkavēta nobriešana toksiskas ietekmes dēļ uz māfīti.

Levofloksacīns neizraisīja gēna mutācijas baktēriju vai zīdītāju šūnās, bet izraisīja hromosomu aberācijas Ķīnas kāmjū plaušu šūnās *in vitro*. Šo ietekmi var saistīt ar topoizomerāzes II inhibīciju. *In*

vivo testi (kodoliņu, māšhromatīdu apmaiņas, neplānotas DNS sintēzes, dominantās letalitātes tests) neliecināja par genotoksisku ietekmi.

Pētījumi pelēm liecināja, ka levofloksacīnam piemīt fototoksiska iedarbība tikai ļoti lielās devās.

Levofloksacīnam nekonstatēja genotoksisku ietekmi fotomutagenitātes testā, un tas mazināja audzēja attīstību fotokancerogenitātes pētījumā.

Tāpat kā citiem fluorhinoloniem, levofloksacīnam konstatēja ietekmi uz skrimslu (pūšļu un dobumu veidošanos) žurkām un suņiem. Šīs atrades izteiktākas bija jaunākiem dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)

Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar heparīnu vai sārmainiem šķīdumiem (piemēram, nātrija bikarbonātu).

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6 apakšpunktā minētās).

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Uzglabāšanas laiks pēc gumijas aizbāžņa caurduršanas: izlietot nekavējoties (skatīt 6.6 apakšpunktu).

No mikrobioloģiskā viedokļa šķīdums infūzijām jāizlieto nekavējoties. Ja tas netiek lietots tūlīt, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas preparāts vizuāli jāpārbauda. Drīkst lietot tikai dzidru šķīdumu bez daļiņām.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

50 ml I klases stikla pudele ar pielocītu alumīnija vāciņu, hlorbutilgumijas aizbāzni un noplēšamu polipropilēna pārklājumu. Vienā pudelē ir 50 ml šķīduma infūzijām. Iepakojumi pa 1 un 5 pudelēm.

100 ml I klases stikla pudele ar pielocītu alumīnija vāciņu, hlorbutilgumijas aizbāzni un noplēšamu polipropilēna pārklājumu. Vienā pudelē ir 100 ml šķīduma infūzijām. Iepakojumi pa 1, 5 un 20 pudelēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Tavanic šķīdums infūzijām jāizlieto nekavējoties (3 stundu laikā) pēc gumijas aizbāžņa caurduršanas, lai novērstu bakteriālu kontamināciju. Infūzijas laikā aizsardzība no gaismas nav nepieciešama.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Šķīdums pirms lietošanas ir vizuāli jāpārbauda. To drīkst lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs, zaļgani-dzeltens un praktiski nesatur daļiņas.

Tāpat kā lietojot citas zāles, neizlietotās zāles jāiznīcina piemērotā veidā un saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Sajaukšana ar citiem infūziju šķīdumiem

Tavanic šķīdums infūzijām ir saderīgs ar tālāk minētiem infūziju šķīdumiem:

0,9% nātrija hlorīda šķīdums;

5% glikozes šķīdums injekcijām;

2,5% glikozes šķīdums Ringera šķīdumā;

kombinēti šķīdumi parenterālai barošanai (aminoskābes, glikoze, elektrolīti).

Informāciju par nesaderību skatīt 6.2 apakšpunktā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: [Aizpilda nacionāli]

Pēdējās pārreģistrācijas datums: [Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE / 50 ML PUDELE
ETIĶETE / 50 ML PUDELE

KARTONA KASTĪTE / 100 ML PUDELE
ETIĶETE / 100 ML PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tavanic 5 mg/ml šķīdums infūzijām
levofloxacin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pudelē ar 50 ml šķīduma infūzijām ir 250 mg levofloksacīna (levofloksacīna hemihidrāta veidā)
Vienā pudelē ar 100 ml šķīduma infūzijām ir 500 mg levofloksacīna (levofloksacīna hemihidrāta veidā)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu, nātrija hidroksīdu, sāļsskābi un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām

50 ml pudelei:

1 pudele pa 50 ml

5 pudeles pa 50 ml

100 ml pudelei:

1 pudele pa 100 ml

5 pudeles pa 100 ml

20 pudeles pa 100 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot saskaņā ar ārsta norādījumiem.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Jāizlieto 3 stundu laikā pēc gumijas aizbāžņa caurduršanas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīciniet visu neizlietoto preparātu

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Aizpilda nacionāli]
{

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Tavanic 5 mg/ml šķīdums infūzijām *levofloxacin*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medicīnas māsai vai farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Tavanic šķīdums infūzijām un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Tavanic šķīduma infūzijām lietošanas
3. Kā ievada Tavanic šķīdumu infūzijām
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Tavanic šķīdumu infūzijām
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tavanic šķīdums infūzijām un kādam nolūkam tās lieto

Jūsu zāļu nosaukums ir Tavanic šķīdums infūzijām. Tavanic šķīdums infūzijām satur zāles, ko dēvē par levofloksacīnu. Tās pieder zāļu grupai, ko dēvē par antibiotikām. Levofloksacīns ir „hinolonu” grupas antibiotika. Tas darbojas, nonāvējot baktērijas, kas izraisa infekcijas Jūsu organismā.

Tavanic šķīdumu infūzijām var lietot šādu infekciju ārstēšanai:

- plaušu infekcijas, pneimonija;
- urīnceļu, arī nieru vai urīnpūšļa infekcijas;
- ilgstoša priekšdziedzera infekcija;
- ādas un zemādas audu, arī muskuļu infekcijas. Šos audus dažreiz dēvē par „mīkstiemi audiem”.

Dažās īpašās situācijās Tavanic šķīdumu infūzijām drīkst lietot, lai mazinātu plaušu slimības, ko sauc par Sibīrijas mēri, iespējamību vai pastiprināšanos pēc saskares ar Sibīrijas mēri izraisošām baktērijām.

2. Kas jāzina pirms Tavanic šķīduma infūzijām lietošanas

Nelietojiet šīs zāles un pastāstiet ārstam, ja:

- Jums ir alerģija pret levofloksacīnu, kādu citu hinolonu grupas antibiotiku, piemēram, moksifloksacīnu, ciprofloksacīnu vai ofloksacīnu, vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- alerģiskas reakcijas pazīmes ir izsitumi, rīšanas vai elpošanas traucējumi, lūpu, sejas, rīkles vai mēles pietūkums;
- Jums kādreiz ir bijusi epilepsija;
- Jums kādreiz ir bijušas problēmas ar cīpslām, piemēram, tendināts saistībā ar hinolonu grupas antibiotikas lietošanu. Cīpsla ir saite, ar kuru muskulis ir piestiprināts pie kaula;
- Jūs esat bērns vai augošs pusaudzis;
- Jums ir iestājusies grūtniecība, varētu iestāties grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums jau varētu būt iestājusies grūtniecība;
- Jūs barojat bērnu ar krūti.

Nelietojiet šīs zāles, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms Tavanic lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja:

- Jūs esat 60 gadus vecs vai vecāks;
- Jūs lietojat kortikosteroīdus, ko dažreiz dēvē par steroīdiem (skatīt sadaļu „Citas zāles un Tavanic”);
- Jums kādreiz ir bijušas krampju lēkmes;
- Jums ir bijis galvas smadzeņu bojājums insulta dēļ vai cita veida galvas smadzeņu bojājums;
- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts. Jums ir lielāka nopietnu ar asinīm saistītu traucējumu iespējamība, lietojot šīs zāles;
- Jums kādreiz ir bijuši garīgās veselības traucējumi;
- Jums kādreiz ir bijuši sirdsdarbības traucējumi: jāievēro piesardzība, lietojot šāda veida zāles, ja Jums kopš dzimšanas ir pagarināts QT intervāls vai šāds traucējums ir Jūsu ģimenes anamnēzē (redzams EKG, sirdsdarbības elektriskajā pierakstā), ja Jums ir sāļu līdzsvara traucējumi asinīs (īpaši, zems kālija vai magnija līmenis asinīs), ja Jums ir ļoti lēna sirdsdarbība (bradikardija), vāja sirds (sirds mazspēja), sirdslēkme anamnēzē (miokarda infarkts), Jūs esat sieviete vai gados vecāks cilvēks, vai lietojat kādas citas zāles, kas izraisa patoloģiskas pārmaiņas EKG (skatīt apakšpunktu „Citas zāles un Tavanic”);
- Jums ir cukura diabēts;
- Jums kādreiz ir bijuši aknu darbības traucējumi;
- Jums ir *myasthenia gravis*.

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu pirms Tavanic lietošanas.

Citas zāles un Tavanic

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas nepieciešams tādēļ, ka Tavanic var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbības veidu. Arī dažas citas zāles var ietekmēt Tavanic iedarbības veidu.

Īpaši pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm. Tas nepieciešams tādēļ, ka tās var Jums palielināt blakusparādību iespējamību, lietojot Tavanic:

- kortikosteroīdi, kurus dažreiz dēvē par steroīdiem – lieto iekaisuma gadījumā. Jums var būt lielāka cīpslu iekaisuma un/vai plīsuma iespējamība;
- varfarīns – lieto asins šķīdināšanai. Jums var būt lielāka asiņošanas iespējamība. Jūsu ārstam var būt regulāri jāveic asins analīzes, lai pārbaudītu, cik labi Jūsu asinis sarec;
- teofilīns – lieto elpošanas traucējumu ārstēšanai. Lietojot vienlaikus ar Tavanic, Jums ir lielāka krampju lēkmju iespējamība;
- nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NPL) – lieto sāpju un iekaisuma mazināšanai, piemēram, aspirīns, ibuprofēns, fenbufēns, ketoprofēns, indometacīns. Lietojot vienlaikus ar Tavanic, Jums ir lielāka krampju lēkmju iespējamība;
- ciklosporīns – lieto pēc orgāna pārstādīšanas. Jums ir lielāka ciklosporīna blakusparādību iespējamība;
- zāles, par kurām zināms, ka tās ietekmē Jūsu sirdsdarbību. Tās ietver visas zāles, ko lieto patoloģiska sirds ritma (antiaritmiskie līdzekļi, piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, sotalols, dofetilīds, ibutilīds un amiodarons), depresijas (tricikliskie antidepresanti, piemēram, amitriptilīns un imipramīns), psihisku traucējumu (antipsihotiskie līdzekļi) un bakteriālu infekciju (makrolīdu grupas antibiotikas, piemēram, eritromicīns, azitromicīns un klaritromicīns) ārstēšanai;
- probenecīds – lieto podagras ārstēšanai, un cimetidīns – lieto čūlu un grēmu ārstēšanai. Lietojot kādas no šīm zālēm vienlaikus ar Tavanic, jāievēro īpaša piesardzība. Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts var vēlēties samazināt Jūsu lietoto devu.

Opiātu noteikšana urīnā

Cilvēkiem, kuri lieto Tavanic, urīna analīzēs var būt viltus pozitīvi rezultāti, nosakot spēcīgus pretsāpju līdzekļus, ko dēvē par opiātiem. Ja ārsts Jums ir parakstījis urīna analīzes, pastāstiet ārstam, ka lietojat Tavanic.

Tuberkulozes analīzes

Šīs zāles var dot viltus negatīvus rezultātus dažām analīzēm, ko izmanto laboratorijā, meklējot tuberkulozi ierosinošas baktērijas.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet šīs zāles, ja

- Jums ir iestājusies grūtniecība, varētu iestāties grūtniecība vai Jūs domājat, ka Jums jau varētu būt iestājusies grūtniecība;
- Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc šo zāļu lietošanas Jums var rasties blakusparādības, tostarp reibonis, miegainība, griešanās sajūta (vertigo) vai redzes pārmaiņas. Dažas no šīm blakusparādībām var ietekmēt Jūsu spēju koncentrēties, kā arī reaģēšanas ātrumu. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli un neveiciet darbu, kuru darot jābūt ļoti uzmanīgam.

Tavanic šķīdums infūzijām satur nātriju

Šīs zāles satur 181 mg nātrija 250 mg devā. Tas jāņem vērā pacientiem, kuri ievēro diētu ar kontrolētu nātrija saturu.

3. Kā ievada Tavanic šķīdumu infūzijām

Kā ievada Tavanic šķīdumu infūzijām

- Tavanic šķīdums infūzijām ir zāles, ko lieto slimnīcās.
- Tās Jums ievadīs ārsts vai medmāsa injekcijas veidā. Injekciju veiks kādā no Jūsu vēnām, un tā ilgs zināmu laiku (to dēvē par intravenozu infūziju).
- Ievadot 250 mg Tavanic šķīduma infūzijām, infūzijas ilgums būs 30 minūtes vai vairāk.
- Ievadot 500 mg Tavanic šķīduma infūzijām, infūzijas ilgums būs 60 minūtes vai vairāk.
- Rūpīgi jākontrolē Jūsu sirdsdarbības ātrums un asinsspiediens, jo neparasti ātra sirdsdarbība un īslaicīga asinsspiediena pazemināšanās ir iespējamās blakusparādības, kas novērotas līdzīgas antibiotikas infūzijas laikā. Ja infūzijas ievadīšanas laikā Jūsu asinsspiediens būtiski pazemināsies, infūziju nekavējoties pārtrauks.

Cik daudz Tavanic šķīduma infūzijām ievada

Ja neesat pārliecināts, kādēļ Jums ievada Tavanic, vai Jums ir jautājumi par to, cik daudz Tavanic Jums ievada, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

- Jūsu ārsts nolems, cik daudz Tavanic Jums vajadzētu ievadīt.
- Deva būs atkarīga no infekcijas veida un lokalizācijas jūsu organismā.
- Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no infekcijas nopietnības.

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

- Pnevmonija: 500 mg vienreiz vai divreiz dienā.
- Urīnceļu, tostarp nieru vai urīnpūšļa infekcija: 500 mg vienreiz dienā.
- Priekšdziedzera infekcija: 500 mg vienreiz dienā.
- Ādas un zemādas audu, arī muskuļu infekcija: 500 mg vienreiz vai divreiz dienā.

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki ar nieru darbības traucējumiem

Jūsu ārstam var būt jānozīmē Jums mazāka deva.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem vai pusaudžiem.

Sargiet ādu no saules iedarbības

Lietojot šīs zāles, un divas dienas pēc to lietošanas pārtraukšanas izvairieties no tiešas saules gaismas iedarbības. Tas nepieciešams tādēļ, ka Jūsu āda kļūst daudz jutīgāka pret sauli un, ja neievērojat piesardzības pasākumus, var rasties apdegums, durstīšanas sajūta vai izteikti pūšļi:

- lietojiet aizsargkrēmu pret sauli ar augstu aizsardzības faktoru;
- vienmēr valkājiet cepuri un apģērbu, kas nosedz rokas un kājas;
- izvairieties no sauļošanās.

Ja Jums ievadīts vairāk Tavanic šķīduma infūzijām nekā noteikts

Maz ticams, ka ārsts vai medmāsa Jums ievadīs pārāk daudz zāļu. Jūsu ārsts un medmāsa uzraudzīs Jūsu atveseļošanos un pārbaudīs, kādas zāles Jūs lietojat. Vienmēr jautājiet, ja Jums nav skaidrs, kādēļ Jums ievada zāļu devu.

Pārāk liela Tavanic daudzuma ievadīšana var izraisīt šādas reakcijas: krampju lēkmes, apjukums, reibonis, apziņas traucējumi, trīce un sirdsdarbības traucējumi, kas var izraisīt neregulāru sirdsdarbību, kā arī slikta dūša (nelabums).

Ja Jūs izlaižat kādu Tavanic šķīduma infūzijām devu

Jūsu ārsta vai medmāsas rīcībā būs norādījumi, kad Jums jāievada zāles. Maz ticams, ka Jums neievadīs zāles tā, kā nozīmēts. Taču, ja Jums šķiet, ka esat izlaidis kādu devu, pastāstiet to ārstam vai medmāsai.

Ja pārtraucat saņemt Tavanic šķīdumu infūzijām

Jūsu ārsts vai medmāsa turpinās Jums ievadīt Tavanic, pat ja Jūs jutīsities labāk. Ja infūziju ievadīšanu pārtrauc pārāk ātri, Jūsu stāvoklis var pasliktināties vai baktērijas var kļūt rezistentas pret zālēm. Pēc dažas dienas ilgās ārstēšanas ar infūziju šķīdumu Jūsu ārsts var nolemt uzsākt Jums šo zāļu tablešu formas lietošanu, lai pabeigtu ārstēšanas kursu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šīs reakcijas parasti ir vieglas vai vidēji smagas un nereti izzūd pēc neilga laika.

Pārtrauciet Tavanic lietošanu un nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai medmāsai, ja pamanāt šādu blakusparādību.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Jums ir alerģiska reakcija. Pazīmes var būt šādas: izsitumi, rīšanas vai elpošanas traucējumi, lūpu, sejas, rīkles vai mēles pietūkums.

Pārtrauciet Tavanic lietošanu un nekavējoties pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja pamanāt kādu no šīm nopietnām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Ūdeņaina caureja ar iespējamu asins piejaukumu, iespējams ar vēdergraizēm un paaugstinātu ķermeņa temperatūru. Tās var būt smagu zarnu darbības traucējumu pazīmes.
- Cīpslu vai saišu sāpes un iekaisums, kas var izraisīt plīsumu. Visbiežāk tiek skarta Ahileja cīpsla.
- Lēkmes (krampji).

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Dedzināšanas, durstīšanas sajūta, sāpes vai nejutīgums. Tās var būt neiropātijas pazīmes.

Citas

- Smagi ādas izsitumi, kas var ietvert pūšļu veidošanos vai ādas lobīšanos ap lūpām, acīm, muti, degunu un dzimumorgāniem.
- Ēstgribas zudums, ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā, tumšs urīns, nieze vai jutīgs vēders. Tās var būt aknu darbības traucējumu, tostarp letālas aknu mazspējas pazīmes.

Ja Jums rodas redzes traucējumi vai kāds cits acu bojājums Tavanic lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar acu ārstu.

Pastāstiet ārstam, ja kāda no šīm blakusparādībām kļūst nopietna vai ilgst vairāk nekā dažas dienas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Miega traucējumi.
- Galvassāpes, reibonis.
- Slikta dūša (nelabums, vemšana) un caureja.
- Dažu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās asinīs.
- Reakcijas infūzijas vietā.
- Vēnas iekaisums.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Citu baktēriju vai sēnīšu skaita pārmaiņas, *Candida* sēnīšu infekcija, kas var būt jāārstē.
- Balto asins šūnu skaita pārmaiņas, kas redzamas dažu asins analīžu rezultātos (leikopēnija, eozinofīlija).
- Stress (trauksme), apjukums, nervozitāte, miegainība, trīce, griešanās sajūta (vertigo).
- Elpas trūkums (dispnoja).
- Garšas sajūtas pārmaiņas, ēstgribas zudums, gremošanas traucējumi (dispepsija), sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās (meteorisms) vai aizcietējums.
- Nieze un ādas izsitumi, stipra nieze vai nātrene, pārmērīga svīšana (hiperhidroze).
- Locītavu vai muskuļu sāpes.
- Iespējami neparasti asins analīžu rezultāti aknu (paaugstināts bilirubīna līmenis) vai nieru (paaugstināts kreatinīna līmenis) darbības traucējumu dēļ.
- Vispārējs vājums.

Reti (var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Viegla zilumu veidošanās un asiņošana trombocītu skaita samazināšanās (trombocitopēnijas) dēļ.
- Mazs balto asins šūnu skaits (neitropēnija).
- Pastiprināta imūnā atbildes reakcija (hipersensitivitāte).
- Glikozes līmeņa pazemināšanās asinīs (hipoglikēmija). Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar diabētu.
- Neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas, paranoja), domāšanas un spriešanas pārmaiņas (psihotiskas reakcijas) ar pašnāvniecisku domu vai pašnāvnieciskas rīcības risku.
- Nomākuma sajūta, garīgi traucējumi, nemiers (uzbudinājums), patoloģiski sapņi vai nakts murgi.
- Durstīšanas sajūta plaukstās un pēdās (parestēzijas).
- Dzirdes (troksnis ausīs) vai redzes traucējumi (neskaidra redze).
- Neparasti ātra sirds darbība (tahikardija) vai zems asinsspiediens (hipotensija).
- Muskuļu vājums. Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar *myasthenia gravis* (reti sastopama nervu sistēmas slimība).
- Nieru darbības traucējumi un dažkārt nieru mazspēja, kas var būt saistīta ar alerģisku nieru reakciju, ko dēvē par intersticiālu nefrītu.

- Drudzis.

Citas iespējamās blakusparādības

- Sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija): sarkano asins šūnu bojājums var padarīt ādu bālu vai dzeltenu; visu veidu asins šūnu skaita samazināšanās (pancitopēnija).
- Drudzis, rīkles iekaisums un vispārēji slikta pašsajūta, kas neizzūd. Tas var būt saistīts ar balto asins šūnu skaita samazināšanos (agranulocitozi).
- Būtiski samazināta asins cirkulācija (anafilaktiska veida šoks).
- Glikozes līmeņa paaugstināšanās asinīs (hiperglikēmija) vai glikozes līmeņa pazemināšanās asinīs, kas izraisa komu (hipoglikēmiska koma). Tas ir nozīmīgi cilvēkiem, kuri slimo ar diabētu.
- Ožas pārmaiņas, ožas vai garšas sajūtas zudums (parosmija, anosmija, ageizija).
- Kustību un gaitas traucējumi (diskinēzija, ekstrapiramidāli traucējumi).
- Īslaicīgs samaņas zudums (ģībonis).
- Īslaicīgs redzes zudums.
- Dzirdes traucējumi vai zudums.
- Patoloģiski ātra sirdsdarbība, dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība, tostarp sirds apstāšanās, sirds ritma pārmaiņas (ko dēvē par QT intervāla pagarināšanos, redzams EKG, sirdsdarbības elektriskajā pierakstā).
- Apgrūtināta elpošana vai sēkšana (bronhu spazmas).
- Alerģiskas plaušu reakcijas.
- Pankreatīts.
- Aknu iekaisums (hepatīts).
- Paaugstināta ādas jutība pret sauli un ultravioleto starojumu (fotosensibilizācija).
- Ķermeņa asinsvadu iekaisums alerģiskas reakcijas dēļ (vaskulīts).
- Mutes dobuma audu iekaisums (stomatīts).
- Muskuļu plīsums un muskuļu bojājums (rabdomiolīze).
- Locītavu apsārtums un pietūkums (artrīts).
- Sāpes, tai skaitā sāpes mugurā, krūškurvī un ekstremitātēs.
- Porfīrijas lēkmes cilvēkiem, kuriem jau ir porfīrija (ļoti reti sastopama vielmaiņas slimība).
- Pastāvīgas galvassāpes ar vai bez neskaidras redzes (labdabīga intrakraniāla hipertensija).

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5. Kā uzglabāt Tavanic šķīdumu infūzijām

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Infūzijas laikā aizsardzība no gaismas nav nepieciešama.

Pēc infūzijas pudeles atvēršanas (gumijas aizbāžņa caurduršanas) šķīdums jāizlieto nekavējoties (3 stundu laikā), lai novērstu bakteriālu piesārņošanu.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc "Derīgs līdz ". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav dzidrs, zaļgani-dzeltens un/vai satur kādas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet medmātai vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tavanic šķīdums infūzijām satur

Aktīvā viela ir levofloksacīns. Tavanic šķīdums infūzijām ir pieejams divu veidu iepakojumos: 250 mg 50 ml stikla pudelē un 500 mg 100 ml stikla pudelē. Viens ml šķīduma infūzijām satur 5 mg levofloksacīna.

Citas sastāvdaļas ir: nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, sālsskābe un ūdens injekcijām.

Tavanic šķīduma infūzijām ārējais izskats un iepakojums

Tavanic šķīdums infūzijām ir dzidrs, zaļgani-dzeltenīgs šķīdums, kas nesatur daļiņas. Tas ir pieejams stikla pudelē.

- 50 ml pudeles ir pieejamas iepakojumā pa 1 vai 5 pudelēm.
- 100 ml pudeles ir pieejamas iepakojumā pa 1, 5 un 20 pudelēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

[Aizpilda nacionāli]

Ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādu nosaukumu:
Tavanic

Šī instrukcija nesatur visu informāciju par Jūsu zālēm. Ja Jums rodas jautājumi vai neesat par kaut ko pārliecināts, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

[Aizpilda nacionāli]