

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Levofloxacin Infomed Fluids 5 mg/ml Infusionslösung
(Levofloxacin 250 mg/50 ml und 500 mg/100 ml)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levofloxacin Infomed Fluids und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids beachten?
3. Wie ist Levofloxacin Infomed Fluids anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin Infomed Fluids aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin Infomed Fluids und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin Infomed Fluids 5 mg/ml Infusionslösung.

Levofloxacin Infomed Fluids enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antibiotika. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin Infomed Fluids eignet sich zur Behandlung von Infektionen der:

- Lunge, bei Patienten mit Lungenentzündung
- Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase
- Prostata, bei lange bestehender Infektion
- Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin Infomed Fluids verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderreger eine Lungenerkrankung, den sog. Lungenmilzbrand, zu bekommen oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids beachten?

Levofloxacin Infomed Fluids darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Levofloxacin, ein anderes Chinolon-Antibiotikum, wie Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie irgendwann an **Epilepsie** litten bzw. daran leiden.

- wenn Sie einmal **Sehnenbeschwerden**, wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung, hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie ein **Kind oder Jugendlicher** in der Wachstumsphase sind.
- wenn Sie **schwanger** sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie **stillen**.

Falls einer der zuvor genannten Punkte auf Sie zutrifft, darf das Medikament bei Ihnen nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin Infomed Fluids erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Infomed Fluids, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Levofloxacin Infomed Fluids angewendet wird,

- wenn Sie **60 Jahre** oder älter sind.
- wenn Sie zurzeit **Kortikosteroide** anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet.
- wenn Sie einmal einen **Krampfanfall** hatten.
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z. B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung
- wenn Sie eine **Nierenerkrankung** haben.
- wenn Sie eine Erkrankung mit der Bezeichnung „**Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel**“ haben. Sie haben dann ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie einmal eine **psychische Erkrankung** hatten bzw. haben.
- wenn Sie einmal **Herzprobleme** hatten bzw. haben: Sie sollten diese Art von Arzneimitteln nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie eine angeborene Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) haben oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (sog. Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen oder Vitamin-K-Antagonisten einnehmen, die die Ergebnisse bei Gerinnungstests erhöhen und/oder zu Blutungen führen können (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie **Diabetiker** sind.
- wenn Sie einmal eine **Lebererkrankung** hatten bzw. haben.
- wenn Sie an **Myasthenia gravis** (Muskelschwäche) leiden.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Levofloxacin Infomed Fluids erhalten.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits anwenden

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levofloxacin Infomed Fluids -Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Infomed Fluids, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da Levofloxacin Infomed Fluids die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können einige Arzneimittel auch die Wirkung von Levofloxacin verändern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin Infomed Fluids einnehmen, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- **Kortikosteroide** – die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – werden bei Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- **Warfarin** – wird zur Blutverdünnung verwendet. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- **Theophyllin** – wird bei Atemwegserkrankungen eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Levofloxacin größer.
- **Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin, die bei Schmerzen und Entzündungen verwendet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Levofloxacin größer.
- **Ciclosporin** – wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Antiarrhythmika** wie z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid und Amiodaron), gegen Depressionen (trizyklische **Antidepressiva** wie z.B. Amitriptylin und Imipramin), gegen psychiatrische Erkrankungen (**Antipsychotika**) und gegen bakterielle Infektionen (sog. **Makrolid-Antibiotika** wie z.B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin).
- **Probenecid** (zur Behandlung der Gicht). Sollten Sie dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen). Sollten Sie dieses Arzneimittel gleichzeitig mit Levofloxacin anwenden, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Urintests zum Nachweis von Opiaten

Bei Personen, die Levofloxacin erhalten, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, sogenannten Opiaten, „falsch positive“ Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urinertest anordnet, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin erhalten.

Tuberkulose-Test

Das Arzneimittel kann in bestimmten Labortests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative“ Ergebnisse zur Folge haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Drehschwindel (Vertigo) oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

Levofloxacin Infomed Fluids enthält Natrium.

Levofloxacin Infomed Fluids enthält etwa 7 mmol (177 mg) Natrium pro 50 ml und 15,4 mmol (354 mg) Natrium pro 100 ml. Dies ist bei Patienten mit natriumarmer Diät und in Fällen, bei denen eine Begrenzung der Flüssigkeitszufuhr erforderlich ist, zu beachten

3. Wie ist Levofloxacin Infomed Fluids anzuwenden?

- Levofloxacin Infomed Fluids ist ein Medikament, das in Krankenhäusern verabreicht wird.
- Sie erhalten es von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion verabreicht. Die Injektion erhalten Sie über einen gewissen Zeitraum in eine Ihrer Venen verabreicht (dieses Verfahren wird intravenöse Infusion genannt).
- Für 250 mg Levofloxacin Infomed Fluids sollte die Infusionsdauer 30 Minuten oder mehr betragen.
- Für 500 mg Levofloxacin Infomed Fluids sollte die Infusionsdauer 60 Minuten oder mehr betragen.
- Ihre Herzfrequenz und der Blutdruck sollten engmaschig kontrolliert werden. Der Grund dafür ist, dass ein ungewöhnlich schneller Herzschlag und eine vorübergehende Blutdrucksenkung mögliche Nebenwirkungen sind, die während der Infusion eines ähnlichen Antibiotikums beobachtet wurden. Falls Ihr Blutdruck während der Infusion deutlich absinkt, wird diese sofort beendet.

Wie viel Levofloxacin Infomed Fluids wird verabreicht?

Wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie Levofloxacin Infomed Fluids erhalten oder Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin Infomed Fluids Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Levofloxacin Infomed Fluids Sie erhalten werden.
- Die Dosis hängt von der Art der Infektion und von der Körperregion ab, die von der Infektion betroffen ist.
- Die Behandlungsdauer hängt davon ab, wie schwer Ihre Infektion ist.
Erwachsene und ältere Patienten
- Lungenentzündung: 500 mg einmal oder zweimal täglich
- Infektionen der Harnwege, einschließlich der Nieren und der Harnblase: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Prostata: 500 mg einmal täglich.

- Infektionen der Haut und Unterhautgewebe, einschließlich der Muskeln: 500 mg einmal oder zweimal täglich.
- Kontakt mit Erregern des Lungenmilzbrands: 500 mg einmal täglich

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis verabreichen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht

Halten Sie sich von direkter Sonneneinstrahlung fern, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten und noch 2 Tage nach Behandlungsende. Der Grund dafür ist, dass die Haut für Sonnenlicht wesentlich empfindlicher wird und möglicherweise brennt, kribbelt oder stark Blasen bildet, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:

- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt
- Vermeiden Sie künstliche UV-Strahlung (Solarium).

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin Infomed Fluids erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Arzneimittel verabreichen.

Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal überwachen Ihren Krankheitsverlauf und überprüfen das Arzneimittel, das Ihnen verabreicht wird. Fragen Sie immer, wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie eine Dosis des Arzneimittels erhalten.

Wenn man zu viel Levofloxacin erhält, kann dies folgende Wirkungen hervorrufen: Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinsstrübung, Zittern und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

Wenn die Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann er/sie Ihnen das Arzneimittel zu geben hat. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben erhalten. Wenn Sie jedoch glauben, eine Dosis versäumt zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Levofloxacin Infomed Fluids abbrechen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie weiter mit Levofloxacin behandeln, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand verschlimmern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel resistent werden. Nach wenigen Tagen der Behandlung mit der Infusionslösung entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, Ihre Behandlung bis zum Ende mit der Tablettenform dieses Arzneimittels fortzuführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klingen häufig nach kurzer Zeit wieder ab.

Die Verabreichung von Levofloxacin Infomed Fluids muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Hierzu gehören u.a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Die Verabreichung von Levofloxacin Infomed Fluids muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißen. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen
- Krampfanfälle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Hautausschläge, darunter Blasenbildung oder Abschälen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien.
- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten kann.
- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als Neuropathie bezeichnet wird.
- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.

Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden während der Verabreichung von Levofloxacin, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen und Durchfall
- Anstieg mancher Leberenzymwerte in Ihrem Blut
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Entzündung einer Vene

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Änderungen der Zahl anderer Bakterien oder Pilze, Infektion durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig.

- Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen.
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Änderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen oder Verstopfung
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatininwerte).
- Allgemeine Schwäche

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) Übertriebene Immunantwort (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia), Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen)
- Niedergeschlagenheit, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Albträume
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien)
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie), Wahrnehmen des Herzschlags (Palpitation) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems).
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (sogenannte interstitielle Nephritis)
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie): Aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen.
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock)
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) oder erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), die zum hypoglykämischen Koma führen können. Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung. Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen)
- Vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope)
- Vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit
- Verminderung oder Verlust des Gehörs

- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des sog. QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus)
- Allergische Reaktionen der Lunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (UV-Licht) (Photosensibilität)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Muskelriss und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Rötung und Schwellung des Gelenks (Arthritis)
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen
- Porphyrleanfälle bei Personen, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- Anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie) Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levofloxacin Infomed Fluids aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur verwenden wenn die Lösung klar, gelb bis grünlich-gelb ist und keine Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

Das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levofloxacin Infomed Fluids enthält

- Der Wirkstoff ist Levofloxacin (als Levofloxacin Hemihydrat).
- 1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin (als Levofloxacin Hemihydrat).

Der 50 ml Beutel enthält 250 mg Levofloxacin.

Der 100 ml Beutel enthält 500 mg Levofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid 1M (zur Einstellung des pH-Wertes), Salzsäure 5M (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levofloxacin Infomed Fluids aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin Infomed Fluids ist eine klare, gelbe bis grünlich-gelbe Lösung.

Levofloxacin Infomed Fluids wird in Infusionsbeuteln, welche in einem Folienüberbeutel eingewickelt sind, geliefert.

Packungsgrößen:

10 x 50 ml Beutel

50 x 50 ml Beutel

10 x 100 ml Beutel

30 x 100 ml Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady blvd., District 3,
032266 Bucharest, Romania
Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 3185
E-mail: office@infomedfluids.ro

Hersteller

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady blvd., District 3,
032266 Bucharest, Romania

Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 3185
E-mail: office@infomedfluids.ro

Mitvertrieb:
DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel: 07121-992115
Fax: 07121-992131
E-mail: info@deltamedica.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Frankreich	Lévoﬂoxacine Infomed 5 mg/ml solution pour perfusion
Deutschland	Levoﬂoxacin Infomed Fluids 5 mg/ml Infusionslösung
Italien	Levoﬂoxacina Infomed 5 mg/ml Soluzione per Infusione
Rumänien	Levoﬂoxacină Infomed 5 mg/ml Soluție perfuzabilă
Großbritannien	Levoﬂoxacin 5 mg/ml Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation enthält nicht alle Angaben zu Ihrem Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 30/09/2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur einmaligen Anwendung. Jegliche nach der Anwendung übrige Lösung muss entsorgt werden. Belassen Sie den Infusionsbeutel vor der Anwendung in der Schutzhülle, um ihn vor Lichteinwirkung zu schützen. Bei normaler Raumbeleuchtung ist während der Infusion kein Schutz vor Lichteinwirkung erforderlich.

Hinweise zum Gebrauch

- Vor der Anwendung inspizieren. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, gelb bis grünlich-gelb und frei von Partikeln ist.
- Beutel mit den Anschlüssen nach oben halten.
- Schutzkappe vom Anschluss abdrehen.
- Führen Sie den Dorn des Infusionssets mit einer drehenden Bewegung in den Anschluss-Port ein.
- Infusionsbeutel zur Verabreichung aufhängen.

Art der Anwendung

Levofloxacin Infomed Fluids darf nur als langsame intravenöse Infusion – einmal oder zweimal täglich – verabreicht werden. Die Infusionsdauer muss mindestens 30 Minuten für 250 mg oder 60 Minuten für 500 mg Levofloxacin Infomed Fluids betragen. Während der Infusion sollte der Patient auf eine mögliche Tachykardie (schneller Herzschlag) und auf einen vorübergehenden Abfall des Blutdrucks überwacht werden. In seltenen Fällen kann es aufgrund eines erheblichen Abfalls des Blutdrucks zu Kreislaufproblemen kommen.

Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen

Levofloxacin Infomed Fluids ist mit folgenden anderen Infusionslösungen kompatibel:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9 %)
- Glukose 50 mg/ml (5 %)
- Glukose 25 mg/ml (2.5 %) in Ringerlösung

Inkompatibilität

Das Arzneimittel darf nicht mit

- Heparin oder
- alkalisch reagierenden Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden.