

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Levofloxacin Teva 5 mg/ml Infusionslösung

Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Levofloxacin Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Teva beachten?
3. Wie ist Levofloxacin Teva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin Teva aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LEVOFLOXACIN TEVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Levofloxacin Teva. Es enthält eine Substanz namens Levofloxacin. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antibiotika genannt werden. Es wirkt, indem es die Bakterien, die in Ihrem Körper Infektionen auslösen, abtötet.

Levofloxacin Teva Infusionslösung wird angewendet zur Behandlung von Infektionen der

- Lungen, bei Personen mit Lungenentzündung (außerhalb eines Krankenhauses erworben)
- Harnwege, einschließlich der Nieren und Blase
- Prostata (Vorsteherdrüse), bei einer lang andauernden Infektion
- Haut und unter der Haut, einschließlich der Muskeln (wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LEVOFLOXACIN TEVA BEACHTEN?**Levofloxacin Teva darf nicht angewendet werden**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levofloxacin, andere Chinolone wie Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von Levofloxacin Teva sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichts, der Kehle oder Zunge.
- wenn Sie an Krampfleiden (Epilepsie) leiden.
- wenn bei Ihnen im Rahmen einer früheren Anwendung von Chinolonen Sehnenbeschwerden wie Sehnenentzündung oder sogar ein Sehnenriss auftraten. Sehnen verbinden Ihre Muskeln mit Ihrem Knochengestüt.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase (unter 18 Jahren) sind. Die Infusion ist nur für Erwachsene bestimmt und sollte an Kinder oder Jugendliche in der Wachstumsphase nicht verabreicht werden, da sie die Knorpel der wachsenden Knochen schädigen könnte.
- Wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker bevor Sie Levofloxacin Teva anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levofloxacin Teva ist erforderlich,

Bevor Sie mit der Anwendung von Levofloxacin Teva beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn:

- Sie 65 Jahre oder älter sind und daher bei Ihnen Entzündungen und/oder Risse Ihrer Sehnen eher möglich sind.
- Sie Kortikosteroide („Kortison-Präparate“) anwenden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Levofloxacin Teva mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie bereits einen (Krampf-)Anfall gehabt haben
- bei Ihnen eine Schädigung des Gehirns aufgrund eines Gehirnschlags oder einer anderen Verletzung vorliegt
- Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis des Medikaments (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Levofloxacin Teva mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie an der Stoffwechselstörung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ leiden. Es ist bei Ihnen eher möglich, dass Sie durch Anwendung dieses Medikaments schwere Probleme mit Ihrem Blut bekommen
- Sie bereits an psychischen Störungen litten
- Sie bereits Herzprobleme hatten, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen einnehmen oder Ihre Salzwerte im Blut erniedrigt sind, z. B. Kalium- oder Magnesiumwerte (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Levofloxacin Teva mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie Diabetiker sind und mit oralen Antidiabetika (z. B. Glibenclamid) oder Insulin behandelt werden, kann es bei Ihnen zu Unterzuckerungen kommen. Daher ist eine regelmäßige Untersuchung Ihres Blutzuckers erforderlich.
- bei Ihnen bereits eine Lebererkrankung aufgetreten ist

Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrer Krankenschwester oder Ihrem Apotheker bevor Sie Levofloxacin Teva anwenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- wässrige und/oder blutige Durchfälle, während oder nach der Behandlung. Dies kann ein Zeichen für eine schwere Darmerkrankung sein (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Sehnschmerzen und Sehnenentzündung. Sie sollten die betroffene Sehne ruhig zu stellen, um einen Sehnenriss zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- (Krampf-)Anfälle (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht

Halten Sie sich von direktem Sonnenlicht fern, solange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Ihre Haut wird empfindlicher auf Sonneneinstrahlung reagieren und es kann zu Sonnenbrand, Hautkribbeln oder verstärkter Blasenbildung kommen, wenn Sie sich nicht wie folgt, schützen:

- Benützen Sie eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt
- Vermeiden Sie Höhensonne oder Solarium

Vor der Anwendung von Levofloxacin Teva**Herzprobleme**

Bei der Anwendung dieser Art von Medizin ist Vorsicht geboten, wenn Sie mit verlängertem QT-Intervall geboren wurden oder in Ihrer Familie verlängerte QT-Intervalle aufgetreten sind (sichtbar im EKG, elektrische Aufzeichnung des Herzens), wenn Sie ein Salz-Ungleichgewicht im Blut haben (besonders niedrige Kalium- oder Magnesium-Werte im Blut), wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (genannt „Bradykardie“), wenn Sie ein schwaches Herz haben (Herzinsuffizienz), wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte ein Herzinfarkt (Myokardinfarkt) aufgetreten ist, wenn Sie weiblich oder älter sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu abnormen EKG-Veränderungen führen können (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Levofloxacin Teva mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Anwendung von Levofloxacin Teva mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es

sich um nicht verschreibungspflichtige, einschließlich pflanzliche Arzneimittel handelt. Denn Levofloxacin Teva kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen, die wiederum die Wirkung von Levofloxacin Teva beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt im Besonderen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, um damit die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie Levofloxacin Teva anwenden:

- Kortikosteroide („Kortison-Präparate“). Bei Ihnen kann es eher zu Sehnenentzündungen und/oder Sehnenrissen kommen.
- Warfarin (gerinnungshemmendes Mittel). Es kann bei Ihnen eher zu Blutungen kommen. Ihr Arzt wird regelmäßig bei Ihnen Bluttests durchführen, um die Blutgerinnung zu überprüfen.
- Theophyllin (bei Atembeschwerden). Es kann bei Ihnen eher zu (Krampf-)Anfällen kommen, wenn Sie dieses Medikament gleichzeitig mit Levofloxacin Teva einnehmen/anwenden.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika/NSAIDs (Schmerzmittel und Entzündungshemmer, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen, Indomethacin). Es kann bei Ihnen eher zu (Krampf-)Anfällen kommen, wenn Sie diese Medikamenten gleichzeitig mit Levofloxacin Teva einnehmen/anwenden.
- Ciclosporin (wird nach Organtransplantationen verwendet). Es kann bei Ihnen eher zu Ciclosporin-Nebenwirkungen kommen.
- Probenecid (bei Gicht) und Cimetidin (bei Magengeschwüren und Sodbrennen). Bei der Anwendung von Levofloxacin Teva zusammen mit einem dieser Arzneimittel ist besondere Vorsicht erforderlich. Falls Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern.

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern können; Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige Antibiotika (gehören zur Gruppe der Makrolide), einige Antipsychotika.

Untersuchung des Urins

Bei Patienten die Levofloxacin Teva anwenden, können Laboruntersuchungen des Urins fälschlicherweise ein positives Ergebnis auf Opiate (starke Schmerzmittel) ergeben. Sollte Ihr Arzt eine Urinprobe von Ihnen verlangen, informieren Sie ihn bitte darüber, dass Sie Levofloxacin Teva anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Levofloxacin Teva **darf nicht** angewendet werden, wenn:

- Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder denken, dass Sie schwanger sind
- Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schwindelgefühl (Vertigo) oder Sehstörungen hervorrufen. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Falls dies passiert, fahren Sie **nicht** Auto und üben Sie keine Arbeit aus, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit erfordert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Levofloxacin Teva

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium pro ml Infusionslösung (insgesamt 175,5 mg Natrium in 50 ml und 351,0 mg Natrium in 100 ml). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST LEVOFLOXACIN TEVA ANZUWENDEN?

- Levofloxacin Teva Infusionslösung ist ein Arzneimittel, das im Krankenhaus angewendet wird.
- Es wird Ihnen durch einen Arzt oder eine Krankenschwester als Infusion verabreicht. Diese Infusion erfolgt durch eine Ihrer Venen über einen bestimmten Zeitraum (und wird intravenöse Infusion genannt).
- Die Dauer der Infusion bei 250 mg Levofloxacin Teva sollte 30 Minuten oder mehr betragen.
- Die Dauer der Infusion bei 500 mg Levofloxacin Teva sollte 60 Minuten oder mehr betragen.

Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck sollten genau überwacht werden, da bei der Infusion eines ähnlichen Antibiotikums als mögliche Nebenwirkungen ein ungewöhnlich schneller Herzschlag und ein kurzzeitiger Blutdruckabfall aufgetreten waren. Sollte Ihr Blutdruck während der Infusion zusehends abfallen, wird diese sofort abgebrochen.

Wieviel Levofloxacin Teva wird verabreicht

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Levofloxacin Teva Ihnen verabreicht wird
- Die Dosis wird davon abhängen, was für eine Entzündung Sie haben und wo sie in Ihrem Körper auftritt
- Die Dauer Ihrer Behandlung wird davon abhängen, wie schwer Ihre Infektion ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie Levofloxacin Teva erhalten oder Sie Fragen dazu haben, wieviel Levofloxacin Teva Sie erhalten, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

Erwachsene und ältere Patienten

- **Lungenentzündung**
500 mg 1-mal bis 2-mal täglich
- **Infektionen der Harnwege, einschließlich Nieren und Blase**
250 mg 1-mal täglich (die Dosis kann bei schweren Infektionen erhöht werden)
- **Infektionen der Prostata**
500 mg 1-mal täglich
- **Infektionen der Haut und unter der Haut, einschließlich Muskeln**
500 mg 2-mal täglich

Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt kann es für notwendig halten, Ihnen eine niedrigere Dosis zu verabreichen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester Ihnen zu viel Arzneimittel verabreicht. Ihr Arzt und Ihre Krankenschwester werden Ihren Fortschritt überwachen und das Arzneimittel, dass Sie erhalten, überprüfen. Fragen Sie immer nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie ein Arzneimittel erhalten. Wenn Sie zuviel Levofloxacin Teva erhalten haben, können die folgenden Symptome auftreten: (Krampf-)Anfälle, Verwirrtheit Benommenheit, Bewusstseinsstörungen und Herzprobleme (können zu ungleichmäßigem Herzschlag sowie Übelkeit führen). Auch eine Eiterung der Schleimhäute (Nasenhinnenseiten, Mund, Rachen und Magen) können damit zusammenhängen.

Wenn die Anwendung von Levofloxacin Teva vergessen wurde Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester haben Anweisungen, wann Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht entsprechend der Verordnung erhalten. Nichtsdestotrotz, wenn Sie glauben, eine Anwendung verpasst zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Wenn die Behandlung mit Levofloxacin Teva abgebrochen wird
Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen weiterhin Levofloxacin Teva verabreichen, so lange wie es verordnet wurde, auch wenn Sie sich besser fühlen. Falls die Behandlung zu früh beendet wird, kann sich Ihr Zustand verschlechtern oder die Erreger können gegen das Arzneimittel resistent werden. Nach einigen Tagen Behandlung mit der Infusionslösung, kann Ihr Arzt entscheiden zu Levofloxacin-Tabletten zu wechseln, um den Verlauf Ihrer Behandlung abzuschließen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Levofloxacin Teva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und verschwinden oft nach kurzer Zeit.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Brechen Sie die Behandlung mit Levofloxacin Teva ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, falls Sie die folgende Nebenwirkung bemerken:

Sehr selten

- Allergische Reaktion. Folgenden Anzeichen sind möglich: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen an Lippen, Gesicht, Kehle oder Zunge.

Brechen Sie die Behandlung mit Levofloxacin Teva ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (Sie könnten sofortige medizinische Behandlung benötigen):

Selten

- Wässriger, blutiger Durchfall, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Das können Anzeichen einer schwerwiegenden Darmerkrankung sein.
- Schmerzen und Entzündungen Ihrer Sehnen. Die Achilles-Sehne ist häufig betroffen und kann in manchen Fälle reißen.
- (Krampf-)Anfälle

Sehr selten

- Brennen, Kribbeln, Schmerz oder Taubheitsgefühl. Das können Anzeichen einer „Neuropathie“ sein.

Nicht bekannt

- Schwerwiegende Hautausschläge, auch in Verbindung mit Blasenbildung oder Schälern der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als einige Tage andauert:

Häufig

- Übelkeit und Durchfall
- Ansteigende Leberenzymwerte im Blut
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Venenentzündung

Gelegentlich

- Juckreiz und Hautausschläge
- Appetitlosigkeit, Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Übelkeit (Erbrechen) oder Magenschmerzen, Blähungen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Nervosität
- Ungewöhnliche Resultate bei Bluttests aufgrund von Leber- und Nierenstörungen
- Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Allgemeiner Schwächezustand
- Die Anzahl anderer Bakterien oder Pilze kann sich erhöhen, und muss vielleicht behandelt werden

Selten

- Kribbelndes Gefühl in Händen und Füßen (Parästhesie), Zittern
- Stress, Angstgefühl, Niedergeschlagenheit, seelische Probleme, Unruhe, Verwirrtheit
- Ungewöhnlich schneller Herzschlag oder niedriger Blutdruck
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Blutergüsse und Blutungen als Folge einer gesunkenen Anzahl an Blutplättchen
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Atembeschwerden oder Keuchen (Bronchospasmen)
- Kurzatmigkeit
- Starkes Jucken, Nesselausschlag (Urtikaria)

Sehr selten

- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegen Sonnen-/UV-Licht
- Erniedrigte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie). Das ist wichtig bei Diabetikern
- Hör- und Sehstörungen, Geschmacks- und Geruchsstörungen
- Halluzinationen, psychotische Reaktionen verbunden mit möglichen selbstgefährdenden Gedanken oder Handlungen
- Anaphylaktischer Schock
- Muskelschwäche. Das ist wichtig bei Personen mit Myasthenia gravis (eine seltene Krankheit des Nervensystems)
- Leberentzündung, Nierenstörungen und gelegentlich akutes Nierenversagen, z. B. durch allergische Reaktionen an der Niere (interstitielle Nephritis)
- Fieber, Halsentzündung und ein verstärktes Krankheitsgefühl aufgrund einer Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Fieber und allergische Reaktionen der Lunge

Nicht bekannt

- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie). Das kann zu einer blassen oder gelben Hautfarbe führen aufgrund einer Zerstörung der roten Blutkörperchen und einer verminderten Anzahl aller Arten von Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Übermäßiges Schwitzen
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Rücken, in der Brust und in den Extremitäten).
- Störungen der Bewegungsabläufe und der Muskelkoordination
- Schübe von Porphyrie bei Patienten mit vorbestehender Porphyrie (sehr seltene Stoffwechselerkrankung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der kleinen Blutgefäße (allergische Vasculitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzprobleme:** Ungewöhnlich schneller Herzrhythmus, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Herzrhythmus (genannt „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, elektrische Aktivität des Herzens)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LEVOFLOXACIN TEVA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Zur einmaligen Anwendung.

Levofloxacin Teva darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar, grünlich-gelb und partikelfrei ist.

Nicht verwendete Infusionslösung wird verworfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester sollte Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Levofloxacin Teva enthält

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

Jede 50 ml-Infusionsflasche enthält 250 mg Levofloxacin.

Jede 100 ml-Infusionsflasche enthält 500 mg Levofloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levofloxacin Teva aussieht und Inhalt der Packung

Levofloxacin Teva 5 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, grünlich-gelbe, partikel-freie Lösung, abgefüllt in Glasflaschen mit Gummistopfen und Snap-Cap-Deckel.

Jede Flasche enthält 50 ml bzw. 100 ml Infusionslösung.

Die 50 ml-Flaschen sind erhältlich in Packungen mit 1 oder 5 Flaschen.

Die 100 ml-Flaschen sind erhältlich in Packungen mit 1, 5 oder 20 Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő
Táncsics Miliály út 82
Ungarn

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

Belgien: Levofloxacin Bille Pharma 5mg/ml oplossing voor infusie

Bulgarien: Levofloxacin Bille Pharma 5mg/ml Solution for Infusion

Dänemark: Levofloxacin Teva

Deutschland: Levofloxacin Teva 5mg/ml Infusionslösung

Finnland: Levofloxacin Bille Pharma 5mg/ml Infusioneste, liuos

Griechenland: Levofloxacin Teva Pharma 5 mg/ml Solution for Infusion

Italien: Levofloxacin 5 mg/ml Soluzione per Infusione

Luxemburg: Levofloxacin Bille Pharma 5mg/ml solution pour perfusion

Rumänien: Evolox 5 mg/ml soluție perfuzabilă

Zypern: Levofloxacin Teva Pharma 5 mg/ml Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Verabreichung

Levofloxacin Teva Infusionslösung ist ausschließlich für die langsame intravenöse Infusion bestimmt. Es wird 1-mal oder 2-mal täglich verabreicht.

Infusionsdauer

Die Infusionsdauer muss bei 250 mg Levofloxacin Teva Infusionslösung mindestens 30 Minuten und bei 500 mg Levofloxacin Teva Infusionslösung mindestens 60 Minuten betragen.

Während der Infusion ist kein Lichtschutz erforderlich.

Für Ofloxacin ist bekannt, dass sich während einer Infusion Tachykardien und zeitweiliger Blutdruckabfall entwickeln können. Als Konsequenz eines starken Blutdruckabfalls kann in seltenen Fällen ein Kreislaufkollaps auftreten.

Sollte während einer Levofloxacin-Infusion (L-Isomer von Ofloxacin) ein deutliches Abfallen des Blutdrucks auftreten, muss die Infusion sofort angehalten werden.

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion

(Creatinin-Clearance > 50 ml/min)

Indikation	tägliches Dosisschema (je nach Schweregrad)
Ambulant erworbene Pneumonie	500 mg 1-mal oder 2-mal täglich
Komplizierte Harnwegsinfekte einschließlich Pyelonephritis	250 mg ¹ 1-mal täglich
Chronische bakterielle Prostatitis	500 mg 1-mal täglich
Haut- und Weichteilgewebsinfektionen	500 mg 2-mal täglich

¹ Bei schweren Infektionen ist eine Dosiserhöhung in Betracht zu ziehen.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤ 50 ml/min)

	Dosierungsschema		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
Kreatinin-Clearance	<i>erste Dosis:</i> 250 mg	<i>erste Dosis:</i> 500 mg	<i>erste Dosis:</i> 500 mg
50-20 ml/min	<i>dann:</i> 125 mg/24 h	<i>dann:</i> 250 mg/24 h	<i>dann:</i> 250 mg/12 h
19-10 ml/min	<i>dann:</i> 125 mg/48 h	<i>dann:</i> 125 mg/24 h	<i>dann:</i> 125 mg/12 h
< 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD) ¹	<i>dann:</i> 125 mg/48 h	<i>dann:</i> 125 mg/24 h	<i>dann:</i> 125 mg/24 h

¹ Nach einer Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Gaben erforderlich.

Mischung mit anderen Infusionslösungen

Levofloxacin Teva Infusionslösung ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:

0,9 % Natriumchlorid-Lösung (9 mg/ml).

5 % Dextrose zur Injektion (50 mg/ml).

2,5 % Dextrose in Ringer-Lösung (25 mg/ml).

Kombinationslösungen zur parenteralen Ernährung (Aminosäuren, Kohlenhydrate, Elektrolyte).

Inkompatibilitäten

Levofloxacin Teva Infusionslösung darf nicht mit Heparin oder alkalischen Lösungen (z. B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Ausschließlich zur einmaligen Anwendung.

Das Präparat muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung untersucht werden. Es darf nur als klare grünlich-gelbe Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln ist.

Levofloxacin Teva Infusionslösung sollte unmittelbar (innerhalb von 3 Stunden) nach Perforation des Gummistopfens verwendet werden, um eine bakterielle Kontaminierung zu vermeiden. Während der Infusion ist kein Lichtschutz erforderlich.

Wird das Präparat nicht sofort verabreicht, so liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Informationen zur Aufbewahrung

Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Levofloxacin Teva aufzubewahren?“.

Versionscode: Z01