UPUTSTVO ZA LEK

Vlofinox, 5 mg/ml, rastvor za infuziju
levofloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kad imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Vlofinox i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vlofinox
3. Kako se primenjuje lek Vlofinox
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vlofinox
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vlofinox i čemu je namenjen

Lek Vlofinox sadrži aktivnu supstancu levofloksacin, koja pripada grupi sintetskih antibiotika iz grupe fluorohinolona. Ovaj lek deluje tako što uništava bakterije koje su uzrokovale infekciju u Vašem organizmu.

Lek Vlofinox se koristi kod odraslih za lečenje sledećih infekcija:
- infekcije pluća, kod pacijenata sa zapaljenjem pluća (pneumonija);
- infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike;
- dugotrajne infekcije prostate;
- infekcije kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće. Ovo se nekada zovu „meka tkiva“.

U posebnim situacijama, lek Vlofinox rastvor za infuziju može da se koristi za smanjenje šanse za dobijanje bolesti pluća pod nazivom antraks ili kod pogoršanja bolesti nakon izlaganja bakteriji koja uzrokuje antraks.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vlofinox

Lek Vlofinox ne smete primati i obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levofloksacin, bilo koji drugi hinolonski antibiotik kao što su moksifloksacin, ciprofloksacin ili ofloksacin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6); znaci alergijske reakcije: osip, teškoće sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;

- ukoliko ste ikada imali epilepsiju;

- ukoliko ste nekada imali probleme sa tetivama kao što je tendinitis (zapaljenje tetive), koji je bio povezan sa lečenjem „hinolonskim antibioticima”. Tetiva je vezivno tkivo kojim se mišić vezuje za kosti;

- ukoliko ste dete ili adolescent u razvoju;

- ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću;

- ukoliko dojite.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što počnete da primate lek Vlofinox.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre nego što primite lek Vlofinox:

- ako imate 60 godina ili ste stariji;

- ako koristite kortikosteroide, koji se nazivaju i steroidi (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Vlofinox”);

- ako ste bili podvrgnuti transplantaciji organa;

-ako ste ranije imali konvulzije (epileptične napade);

- ako ste imali oštećenje mozga nastalo kao posledica moždanog udara (šloga) ili neke druge povrede mozga;

- ako imate probleme sa bubrezima;

-ako imate stanje koje se zove „deficijencija G-6-fosfat dehidrogenaze” (manjak enzima G-6-fosfat dehidrogenaze). Postoji velika mogućnost da se kod Vas jave ozbiljni poremećaji krvi kada uzimate ovaj lek;

- ako ste ranije imali mentalne probleme;

- ako ste nekada imali probleme sa srcem: treba da budete oprezni prilikom uzimanja ove grupe lekova ako Vi ili neko u Vašoj porodici ima produženi QT interval (što se može videti na EKG-u), poremećaj ravnoteže

elektrolita (pogotovo kod smanjenih koncentracija kalijuma i magnezijuma u krvi), veoma usporen rad srca (bradikardiju), slabost srca (srčanu insuficijenciju), srčani udar u anamnezi (infarkt miokarda), ako ste ženskog pola ili ste starija osoba ili uzimate lekove koji mogu uticati na pojavu promena na EKG-u (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Vlofinox”);

- ako imate šećernu bolest;

- ako ste ranije imali probleme sa jetrom;

- ako imate miasteniju gravis (neuromišićni poremećaj koji karakteriše slabost u mišićima);

- ako imate probleme sa nervima (periferna neuropatija);

- ako Vam je postavljena dijagnoza proširenja ili „ispupčenja” velikog krvnog suda (aneurizma aorte ili aneurizma velikog perifernog krvnog suda);

- ako ste već prethodno doživeli epizodu disekcije aorte (raslojavanje unutrašnjeg i središnjeg sloja aortnog zida);

- ako vam je dijagnostikovano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).

- ako u porodičnoj anamnezi imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge faktore rizika ili stanja zbog kojih imate veću sklonost za pojavu aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je *Marfan*-ov sindrom ili *Ehlers-Danlos*-ov sindrom, *Turner*-ov sindrom, *Sjogren*-ov sindrom (inflamatorna autoimunska bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je *Takayasu*-ov arteritis, arteritis džinovskih ćelija arterija, *Behcet*-ova bolest, povišen krvni pritisak, poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca));

- ako ste ikada imali ozbiljan osip na koži ili ljuštenje kože, plikove i/ili čireve u ustima nakon primene levofloksacina.

Ozbiljne reakcije na koži

Tokom primene levofloksacina prijavljene su ozbiljne reakcije kože uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP).

.- SJS/TEN se u početku mogu javiti u vidu crvenkastih promena po koži koje imaju izgled meta ili kružnih promena često sa plikovima u sredini. Takođe, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovom ozbiljnom osipu na koži često prethode povišena telesna temperatura i/ili simptomi nalik gripu. Osip može napredovati do šireg ljuštenja kože i životno ugrožavajućih komplikacija ili mogu biti smrtonosne.

- DRESS sindrom se u početku javlja u vidu simptoma nalik gripu i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip sa visokom telesnom temperaturom, povećanim vrednostima enzima jetre koje se uočavaju u rezultatima analiza krvi, povećanjem broja jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanim limfnim čvorovima.

- Crven, ljuskav, raširen osip sa kvržicama ispod kože (uključujući pregibe kože, grudi, stomak, leđa i ruke) i plikovima praćenih povišenom telesnom temperaturom. Ovi simptomi se obično javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).

Ukoliko Vam se javi ozbiljan osip ili neki od navedenih simptoma na koži, prestanite sa primenom levofloksacina i obratite se lekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Ne smete koristiti fluorohinolonski/hinolonski antibiotik, uključujući lek Vlofinox, ukoliko ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju prilikom uzimanja hinolona ili fluorohinolona. U tom slučaju treba da obavestite Vašeg lekara što je pre moguće.

Obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ukoliko tokom primene fluorohinolona:

-osetite iznenadan jak bol u stomaku, grudnom košu ili leđima, odmah idite u najbližu službu hitne medicinske pomoći jer to mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte. Rizik može biti povećan ako se lečite sistemskim kortikosteroidima.

- osetite iznenadan nedostatak vazduha, posebno kada ležite u krevetu ili primetite oticanje gležnjeva, stopala ili abdomena ili novi početak lupanja srca (osećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca), morate odmah obavestiti lekara.

- počnete da osećate iznenadne nevoljne trzaje, trzaje mišića ili kontrakcije mišića - odmah se obratite lekaru jer to mogu biti znaci mioklonusa. Vaš lekar će možda morati da prekine lečenje levofloksacinom i započne odgovarajuću terapiju.

-ako imate mučninu, osećate se generalno loše, imate jaku nelagodnost ili kontinuirani bol ili pogoršanje bola u području stomaka ili povraćanje – odmah se obratite lekaru jer to može biti znak zapaljenja pankreasa (akutnog pankreatitisa).

- ako osećate umor, imate bledilo kože, modrice, nekontrolisano krvarenje, povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja ili osećaj da Vam je smanjena otpornost na infekcije-odmah se obratite lekaru, jer to mogu biti znaci poremećaja krvi. Lekar će Vam pratiti krvnu sliku. U slučaju izrazitog odstupanja u nalazima krvne slike, Vaš lekar će prekinuti lečenje.

Retko se mogu javiti bolovi i oticanje zglobova i zapaljenje ili ruptura (pucanje) tetiva. Rizik se povećava ako ste starija osoba (stariji od 60 godina), ako ste imali transplantaciju organa, ako imate probleme sa bubrezima ili ako se istovremeno lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura tetiva mogu se pojaviti u prvih 48 sati lečenja, pa čak i do nekoliko meseci nakon prestanka lečenja lekom Vlofinox.

Prilikom prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (na primer u skočnom zglobu, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu), prestanite sa primenom leka Vlofinox, obratite se Vašem lekaru i odmorite bolno područje. Izbegavajte nepotrebnu fizičku aktivnost, jer to može povećati rizik od rupture tetive.

Retko se mogu javiti znaci oštećenja nerava (neuropatije), kao što su bol, osećaj žarenja, bockanja, utrnulost i/ili slabost pogotovo u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ukoliko Vam se pojave ovi simptomi, prekinite primenu leka Vlofinox i odmah obavestite Vašeg lekara u cilju sprečavanja razvoja potencijalno ireverzibilnog stanja.

<u>Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije</u>

Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Vlofinox, povezani su sa veoma retkim, ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neka dugotrajna (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuća ili potencijalno ireverzibilna. Ova neželjena dejstva uključuju bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, poteškoće u hodanju, neuobičajene senzacije kao što su, trnci i žmarci, bockanje, golicanje, utrnulost ili peckanje (parestezija), poremećaje čula uključujući oštećenje vida, ukusa, mirisa i sluha, depresiju, poremećaj pamćenja, teški umor i teške poremećaje spavanja.

Ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava nakon primene leka Vlofinox, odmah se obratite Vašem lekaru pre nego što nastavite da primate lek. Vi i Vaš lekar ćete odlučiti o nastavku lečenja i razmotriti primenu drugog antibiotika.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

Drugi lekovi i lek Vlofinox

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Levofloksacin može da utiče na dejstvo drugih lekova, ili drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo levofloksacina.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neke od sledećih lekova, s obzirom na to da postoji veći rizik za pojavu neželjenih dejstava tokom primene leka Vlofinox:

- Kortikosteroide, nekada se nazivaju steroidi -koriste se u lečenju zapaljenjenskih stanja. Postoji veća verovatnoća da se javi zapaljenje i/ili ruptura tetiva.

- Varfarin -sprečava zgrušavanje krvi. Postoji veća verovatnoća pojave krvarenja. Možda će biti potrebno da Vaš lekar obavlja redovne laboratorijske analizeVaše krvi kako bi pratio koliko se Vaša krv zgrušava.

- Teofilin-koristi se kod otežanog disanja. Veća je verovatnoća da ćete imati epileptične napade ako ga uzimate istovremeno sa lekom Vlofinox.

- Nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) koriste se za lečenje bola i zapaljenja, tu spadaju acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen i indometacin. Veća je verovatnoća da ćete imati epileptične napade ako ih uzimate istovremeno sa lekom Vlofinox.

- Ciklosporin -koristi se nakon transplantacije organa. Veća je verovatnoća pojave neželjenih dejstava ciklosporina.

- Lekove koji utiču na rad srca. Tu spadaju lekovi koji se koriste za lečenje nepravilnog srčanog ritma (antiaritmici kao što su hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid i amjodaron), antidepresivi (triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin i imipramin), psihijatrijski lekovi (antipsihotici) i neki antibiotici (makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin).

- Probenecid- koristi se za lečenje gihta. Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

- Cimetidin-koristi se za lečenje čira na želucu i gorušice. Ako imate probleme sa bubrezima, Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Recite Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas

Test za određivanje opijata u urinu

Testovi za određivanje prisustva lekova za ublažavanje jakih bolova koji se zovu „opijati" u urinu (mokraći) mogu dati „lažno pozitivne" rezultate kod pacijenata koji primaju lek Vlofinox. Ako Vaš lekar namerava da Vam uradi test na opijate obavestite ga da primate ovaj lek.

Test na tuberkulozu

Ovaj lek može uzrokovati „lažno negativne" rezultate nekih laboratorijskih testova kojima se otkriva prisustvo bakterije koja izaziva tuberkulozu.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.
Ne smete primati ovaj lek:
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nakon primene ovog leka možete osetiti neželjene reakcije kao što su pospanost, vrtoglavica/vertigo ili poremećaj vida. Neke od ovih reakcija mogu uticati na sposobnost koncentracije i brzinu reagovanja. Ako osetite neke od ovih simptoma, nemojte upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Vlofinox sadrži natrijum
Ovaj lek sadrži 358 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml rastvora za infuziju. To odgovara 17,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Vlofinox

- Lek Vlofinox, rastvor za infuziju, je lek koji se primenjuje u bolničkim uslovima.
- Ovaj lek će Vam primeniti Vaš lekar ili medicinska sestra u vidu injekcije. Injekcija se daje u jednu od vena, u dužem vremenskom periodu (kao intravenska infuzija).
- Kod leka Vlofinox, rastvor za infuziju, infuzija doze od 250 mg se prima najmanje 30 minuta.
- Kod leka Vlofinox, rastvor za infuziju, infuzija doza od 500 mg se prima najmanje 60 minuta.
- Rad Vašeg srca i krvni pritisak treba pažljivo pratiti. Neuobičajeno brzo lupanje srca i nizak krvni pritisak su moguća neželjena dejstva koja su primećena prilikom infuzione primene sličnih antibiotika. U slučaju izrazitog sniženja Vašeg krvnog pritiska za vreme primene infuzije, terapija će odmah biti obustavljena.

Doziranje
Ukoliko niste sigurni zbog čega morate da primate lek Vlofinox ili imate bilo kakva pitanja u vezi doziranja leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.
- Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka treba da primate.
- Doza leka će zavisiti od vrste infekcije koju imate i organa koje je zahvatila.
- Trajanje lečenja će zavisiti od ozbiljnosti Vaše infekcije.

Doziranje kod odraslih i starijih pacijenata
- Zapaljenje pluća: 500 mg jednom ili dva puta dnevno.
- Inhalacioni antraks: 500 mg jednom dnevno.
- Infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije bubrega i mokraćne bešike: 500 mg jednom dnevno.
- Infekcija prostate: 500 mg jednom dnevno.
- Infekcija kože i potkožnog tkiva, uključujući i mišiće: 500 mg jednom ili dva puta dnevno.

Doziranje kod odraslih i starijih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega
Vaš lekar će Vam možda propisati manju dozu leka.

Deca i adolescenti
Ovaj lek se ne sme primenjivati kod dece ili adolescenata.

Zaštitite kožu od sunčeve svetlosti
Tokom primene ovog leka i dva dana nakon prestanka primene ovog leka nemojte se izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti (zračenju) jer će Vaša koža biti mnogo osetljivija na sunce. Ako se ne budete pridržavali sledećih mera opreza postoji rizik od nastanka opekotina, peckanja i stvaranja plikova:
- koristite kreme za sunčanje sa visokim zaštitnim faktorom,
- nosite šešir ili kapu, kao i odeću koja prekriva Vaše ruke i noge,
- izbegavajte sunačanje u solarijumu.

Ako ste primili više leka Vlofinox nego što treba
Mala je mogućnost da će Vam Vaš lekar ili medicinska sestra primeniti više leka nego što treba. Oni će Vas pažljivo pratiti i proveravati koliko ste leka primili.Ako niste sigurni zašto ste primili dozu leka pitajte Vašeg lekara. Predoziranje lekom Vlofinox može dovesti do pojave sledećih simptoma: epileptičnog napada, osećaja zbunjenosti, vrtoglavice, smanjenja stanja svesti, tremora i problema sa srcem- što može dovesti do nepravilnog rada srca, kao i do mučnine.

Ako ste zaboravili da primite lek Vlofinox
Vaš lekar ili medicinska sestra će znati kada treba da primite ovaj lek. Malo je verovatno da ćete dobiti manje ili više leka nego što je propisano. Ako mislite da ste propustili dozu, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da primate lek Vlofinox
Vaš lekar ili medicinska sestra će nastaviti da Vam daje lek Vlofinox i ako se osećate bolje. Ako se prerano prekine primena, infekcija se može vratiti, Vaše stanje se može pogoršati ili bakterije mogu postati otporne (neosetljive) na lek. Nakon što nekoliko dana budete lečeni rastvorom za infuziju, Vaš lekar može da odluči da nastavi lečenje tabletama istog leka kako bi lečenje privelo kraju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Ova dejstva su obično blaga ili umerena i često nestaju nakon kratkog vremena.

Prestanite sa primenom leka Vlofinox i odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):
- imate alergijsku reakciju. Znaci mogu uključivati: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika;

Prestanite sa primenom leka Vlofinox i odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava -možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):
-vodeni proliv koji može da sadrži krv, moguće sa grčevima u stomaku i visokom telesnom temperaturom. Ovo mogu biti znaci teških poremećaja funkcije creva;
- bol i zapaljenje tetiva ili ligamenata, koji mogu dovesti do pucanja. Najčešće je zahvaćena Ahilova tetiva
-epileptični napadi (konvulzije);
- vidite ili čujete stvari koje nisu prisutne ili ne postoje (halucinacije, paranoja);
- osećaj depresije, mentalni problemi, osećaj uznemirenosti (agitacije), neuobičajeni snovi i noćne more
- široko rasprostranjen osip, visoka telesna temperatura, povećane vrednosti enzima jetre, poremećaji krvi nepravilnosti (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima koja je takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek). Videti takođe odeljak 2;
- sindrom povezan sa poremećajem izlučivanja vode i smanjenim vrednostima natrijuma (SIADH);
- smanjena koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) ili smanjena koncentracija šećera u krvi koja može dovesti do kome (hipoglikemijska koma). Ovo je bitno za pacijente koje imaju šećernu bolest.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):
- peckanje, trnjenje ili mravinjanje po koži, bol ili slabost mišića. Ovo mogu biti znaci stanja koje se naziva „neuropatija".

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- ozbiljan osip na koži uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se ispoljiti u vidu crvenkastih promena na koži koje imaju izgled meta ili kružnih promena često sa plikovima u sredini, ljuštenja kože, čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i mogu im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. Videti takođe odeljak 2;
- crven, ljuskav, raširen osip sa kvržicama ispod kože (uključujući pregibe kože, grudi, stomak, leđa i ruke) i plikovi praćeni povišenom telesnom temperaturom. Ovi simptomi se obično javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). Videti odeljak 2;
- - gubitak apetita, žuta prebojenost kože i beonjača, tamna prebojenost mokraće, svrab ili osetljivost stomaka. Ovo mogu biti znaci i simptomi oštećenja funkcije jetre, uključujući i smrtne slučajeve usled slabosti u radu jetre;

- promena mišljenja i razmišljanja (psihotična reakcija) sa rizikom od suicidalnih misli ili dela i napada panike;
- mučnina, opšti osećaj slabosti, nelagodnost ili bol u predelu stomaka ili povraćanje. To mogu biti znaci zapaljenja pankreasa (akutni pankreatitis). Videti odeljak 2.
- pečući bol u živcu (neuralgija).

Ukoliko Vam oslabi vid ili se pojave drugi problemi sa očima tokom primene leka Vlofinox, treba odmah tražiti savet oftalmologa.

Veoma retki slučajevi dugotrajnih (traju do nekoliko meseci ili godina) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenja tetiva, ruptura tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, poteškoće u hodanju, neuobičajeni osećaji kao što su bockanje, trnjenje, mravinjanje, peckanje, ukočenost ili bol (neuropatija), umor, poremećaj pamćenja i koncentracije, uticaji na mentalno zdravlje (koji mogu uključivati poremećaj spavanja, anksioznost, napade panike, depresiju i suicidalne ideje), kao i oštećenje sluha, vida, ukusa i mirisa povezani su sa upotrebom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima bez obzira na prethodno postojeće faktore rizika.
Slučajevi zadebljanja i slabljenja zida aorte ili oštećenja zida aorte (aneurizme i disekcije), koji mogu prouzrokovati pucanje i biti sa smrtnim ishodom, kao i propuštanje srčanih zalistaka prijavljeni su kod pacijenata koji su primali fluorohinolone. Videti takođe odeljak 2.

Obavestite Vašeg lekara ako neko od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):
- problem sa spavanjem
- glavobolja, vrtoglavica
- mučnina,povraćanje, proliv
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi
- reakcija na mestu primene infuzije
-zapaljenje vena

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):
-promena broja drugih bakterija i gljivica, infekcije izazvane gljivicom koja se zova *Candida*, koje treba na odgovarajući način lečiti;
- promena broja belih krvnih zrnaca koji se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi (leukopenija, eozinofilija);
- osećaj uznemirenosti, zbunjenosti, nervoze, uspavanosti, drhtavice, osećaj okretanja (vertigo);
- nedostatak vazduha (dispneja);
- promena čula ukusa, gubitak apetita, stomačni problemi, poremećaj varenja (dispepsija), bol u stomaku, nadutost stomaka usled prisustva gasova (flatulencija), otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- svrab i osip kože, koprivnjača (urtikarija), pojačano znojenje (hiperhidroza);
-bolovi u zglobovima i mišićima;
- test krvi može pokazati neuobičajene rezultate koji ukazuju na probleme sa jetrom (povećana vrednost bilirubina) ili bubrezima (povećana vrednost kreatinina);
- opšta slabost.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):
- modrice i krvarenje zbog smanjenja broja krvnih pločica koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija);
- mali broj belih krvnih zrnaca (neutropenija);
- pojačan imunski odgovor (preosetljivost);
- utrnulost ruku ili stopala (parestezije)
- problem sa sluhom (tinitus) i vidom (zamagljen vid);
- neuobičajen ubrzan srčani rad (tahikardija) ili smanjen krvni pritisak(hipotenzija);

- mišićna slabost, koja je od posebnog značaja kod pacijenata sa miastenijom gravis (retka bolest nervnog sistema);
- promene u radu bubrega i ponekad oslabljena funkcija bubrega usled alergijske reakcije bubrega tzv. intersticijalni nefritis;
- povišena telesna temperatura (groznica);
- jasno ograničeni, eritematozni pečati sa ili bez plikova koji se razvijaju nekoliko sati po primeni levofloksacina i koji se povlače ostavljajući postzapaljensku (postinflamatornu) pojačanu pigmentaciju (hiperpigmentaciju); obično se ponovo javljaju na istom mestu na koži ili sluzokoži nakon ponavljane izloženosti levofloksacinu;
- oslabljeno pamćenje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija), koje može dovesti do pojave bledila kože ili žutice usled pojačane razgradnje crvenih krvnih zrnaca i smanjenje broja svih krvnih ćelija (pancitopenija);
- koštana srž prestaje da proizvodi nove krvne ćelije, što može izazvati umor, smanjenu sposobnost borbe protiv infekcije i nekontrolisano krvarenje (insuficijencija koštane srži);
- povišena telesna temperatura, bol u grlu, osećaj opšte slabosti koji ne prolazi. Ovo može biti posledica smanjenja belih krvih ćelija (agranulocitoza);
- gubitak cirkulacije (slično anafilaktičkom šoku);
- povećanje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija). Ovo je važna informacija za pacijente koji imaju šećernu bolest;
- promene čula mirisa, gubitak čula mirisa ili ukusa (parozmija, anozmija, ageuzija);
- osećaj velikog uzbuđenja, ushićenja, uznemirenosti ili entuzijazma (manija);
- problem sa hodanjem i pravljenjem pokreta (diskinezija, ekstrapiramidalni sindrom);
- kratkotrajni gubitak svesti ili držanja (sinkopa);
- kratkotrajni gubitak vida, zapaljenje oka
- poremećaj ili gubitak sluha;
- veoma brz srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život uključujući srčani zastoj, promene u srčanom ritmu (produženje QT intervala koje se vidi na EKG-u);
- otežano disanje sa zviždanjem u grudima (bronhospazam);
- alergijska reakcija pluća;
- zapaljenje pankreasa (pankreatitis);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- povećana osetljivost kože na sunčeve zrake i UV svetlost (fotosenzitivnost); tamnija područija na koži (hiperpigmentacija)
-zapaljenje krvnih sudova kao posledica alergijske reakcije (vaskulitis);
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis);
- rupture i razaranje mišića (rabdomioliza);
- crvenilo i oticanje zglobova (artritis);
- bol, uključujući bol u leđima, grudima i ekstremitetima;
- iznenadni nevoljni trzaji, trzaji mišića ili kontrakcije mišića (mioklonus);
- akutno pogoršanje porfirije kod ljudi koji već imaju porfiriju (veoma retko metaboličko oboljenje);
- uporne glavobolja sa ili bez pojave zamagljenja vida (benigna intrakranijalna hipertenzija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija
Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vlofinox

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vlofinox posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.
Nije potrebno štiti lek od svetlosti tokom same primene infuzije.
Kada se bočica sa rastvorom jednom otvori (nakon perforacije gumenog zatvarača) rastvor se mora odmah upotrebiti da bi se sprečila kontaminacija bakterijama.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba odmah primeniti nakon otvaranja. Ako se odmah ne upotrebi vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.
Razblaživanje nije potrebno pre primene. Za razblaženi rastvor, rastvorima za infuziju pokazana je fizičko-hemijska stabilnost je 4 sata na temperaturi do 30 °C.
Nemojte koristiti lek ako primetite da rastvor nije bistar, zelenkasto-žute boje ili da sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci ukojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vlofinox

- Aktivna supstanca je levofloksacin (u obliku levofloksacin, hemihidrata).

Jedan mililitar rastvora za infuziju sadrži 5 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, hemihidrata).
100 ml rastvora za infuziju sadrži 500 mg levofloksacina (u obliku levofloksacin, hemihidrata).

- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Vlofinox i sadržaj pakovanja
Rastvor za infuziju.
Bistar rastvor zelenkasto-žute boje, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je boca od stakla tipa I, zapremine 100 ml, zatvorena sivim brombutil gumenim poklopcem i aluminijumskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 100 ml rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač:
ANFARM HELLAS S.A.,
Schimatari Viotas 61st Km National Road Athens Lamia,
Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000040633 2024 od 26.02.2026.

<---------->
SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Vlofinox, rastvor za infuziju, je indikovan kod odraslih u terapiji sledećih infekcija (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" i „Farmakodinamski podaci" u Sažetku karakteristika leka):

- Akutni pijelonefritis i komplikovane infekcije urinarnog trakta (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka)
- Hronični bakterijski prostatitis
- Inhalacioni antraks: profilaksa nakon ekspozicije i terapija (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka)

U sledećim infekcijama, lek Vlofinox treba primenjivati samo kada se upotreba antibiotika, koji se uobičajeno preporučuju za terapiju ovih infekcija, smatra neodgovarajućom:
- vanbolnički stečena pneumonija,
- komplikovane infekcije kože i mekih tkiva.

Potrebno je uzeti u obzir zvanične vodiče o odgovarajućoj primeni antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Lek Vlofinox, rastvor za infuziju, primenjuje se u vidu spore intravenske infuzije jednom ili dva puta dnevno. Doziranje zavisi od tipa i težine infekcije, kao i od osetljivosti patogenog uzročnika. Terapija lekom Vlofinox nakon početne intravenske primene može se nastaviti primenom odgovarajuće oralne doze u skladu sa Sažetkom karakteristika leka za film tablete i ako se smatra odgovarajućom za pacijenta. Usled biološke ekvivalentnosti parenteralnog i oralnog oblika, može se upotrebiti isti režim doziranja.

Doziranje
Preporučuje se sledeće doziranje leka Vlofinox, rastvor za infuziju:

Doziranje kod pacijenata sa očuvanom funkcijom bubrega (klirens kreatinina > 50 ml/min)

Indikacije	**Dnevni režim doziranja** (prema težini bolesti)	**Ukupna dužina terapije**[1] (prema težini bolesti)
Vanbolnički stečena pneumonija	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7-14 dana
Akutni pijelonefritis	500 mg jednom dnevno	7-10 dana
Komplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg jednom dnevno	7-14 dana
Hronični bakterijski prostatitis	500 mg jednom dnevno	28 dana
Komplikovane infekcije kože i mekih tkiva	500 mg jednom ili dva puta dnevno	7-14 dana
Inhalacioni antraks	500 mg jednom dnevno	8 nedelja

[1]Trajanje terapije uključuje intravensku i oralnu terapiju. Vreme prevođenja sa intravenske na oralnu terapiju zavisi od kliničke situacije, ali je uobičajeno od 2 do 4 dana.

Posebne grupe pacijenata
Oštećenje funkcije bubrega (klirens kreatinina ≤ 50 ml/min)

	Režim doziranja		
	250 mg/24 sata	**500 mg/24 sata**	**500 mg/12 sati**
Klirens kreatinina	prva doza: 250 mg	prva doza: 500 mg	prva doza: 500 mg
50-20 ml/min	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 250 mg/24 sata	zatim: 250 mg/12 sati
19-10 ml/min	zatim: 125 mg/48 sati	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 125 mg/12 sati
< 10 ml/min (uključujući hemodilajizu i CAPD)[1]	zatim: 125 mg/48 sati	zatim: 125 mg/24 sata	zatim: 125 mg/24 sata

[1]Nije potrebna primena dodatnih doza posle hemodijalize ili kontinuirane ambulantne peritonealne dijalize (engl. *continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD).

Oštećenje funkcije jetre
Nije potrebno prilagođavati dozu pošto se levofloksacin ne metaboliše u jetri u značajnoj meri i uglavnom se izlučuje putem bubrega.

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih pacijenata, osim ako se to ne nameće s obzirom na funkciju bubrega (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka, „Tendinitis i ruptura tetive" i „Produženje QT intervala").

Pedijatrijska populacija
Lek Vlofinox kontraindikovan kod dece i adolescenata u razvoju (videti odeljak „Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka).

Način primene
Lek Vlofinox, rastvor za infuziju, je namenjen samo za sporu intravensku infuziju; primenjuje se jednom ili dva puta dnevno. Vreme primene infuzije mora biti najmanje 60 minuta za dozu od 500 mg leka Vlofinox, rastvor za infuziju (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka).

Za informacije o inkompatibilnosti videti odeljak „Inkompatibilnost", a za kompatibilnost sa drugim rastvorima za infuziju videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH);
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Rastvor za infuziju levofloksacina ne treba mešati sa heparinom ili alkalnim rastvorima (npr. natrijum-hidrogenkarbonat). Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja (perforiranja gumenog zatvarača): upotrebiti odmah (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)").

Rok upotrebe nakon razblaživanja:
Razblaživanje nije potrebno pre primene.

Za razblaženi rastvor (2,5 mg/ml), rastvorima za infuziju navedenim u tački „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)", pokazana je fizičko-hemijska stabilnost 4 sata na temperaturi do 30 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba odmah primeniti nakon otvaranja. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Pre upotrebe, rastvor pregledati na prisustvo čestica. Samo bistri rastvori bez vidljivih čestica se mogu upotrebiti.
Rastvor leka koristiti odmah nakon perforecije čepa. Nije potrebna zaštita od svetlosti u toku primene leka.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je boca od stakla tipa I, zapremine 100 ml, zatvorena sivim brombutil gumenim poklopcem i aluminijumskom kapicom sa plastičnim *flip-off* poklopcem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 100 ml rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Vlofinox rastvor za infuziju se mora upotrebit odmah nakon perforacije gumenog zatvarača da bi se sprečila kontaminacija bakterijama. Nije potrebno štititi lek od svetlosti tokom same primene infuzije.
Ovaj lek namenjen je samo za jednokratnu upotrebu.
Pre upotrebe, rastvor pregledati na prisustvo čestica. Samo bistri rastvori bez vidljivih čestica se mogu upotrebiti.
Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Mešanje sa drugim rastvorima za infuziju:
Lek Vlofinox, rastvor za infuziju, je kompatibilan sa sledećim rastvorima za infuziju:
- Natrijum hlorid 9 mg/ml (0,9%).
- Glukoza 50 mg/ml (5%).
- Glukoza 25 mg/ml (2,5%) u Ringerovom rastvoru.
- kombinovani rastvori za parenteralnu ishranu (amino kiseline, glukoza, elektroliti)

Za podatke o inkompatibilnosti, videti odeljak „Inkompatibilnost".