Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Флексид раствор за инфузија и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Флексид раствор за инфузија*
3. *Како да го употребувате Флексид раствор за инфузија*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба*

FLEXID / ФЛЕКСИД 5 mg/ml раствор за инфузија

Levofloxacin

Активна супстанција: левофлоксацин.

Помошни супстанции: натриум хлорид, натриум хидроксид (за подесување на pH), концентрирана хлороводородна киселина (за подесување на pH), вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Флексид раствор за инфузија и за што се употребува

1 ml раствор за инфузија содржи 5 mg левофлоксацин во форма на левофлоксацин хемихидрат.

Содржина на пакувањето: 100 ml полиетиленска ќеса со ниска густина, која содржи 50 ml или 100 ml раствор за инфузија.
Големина на пакување: 10 ќеси.

Името на Вашиот лек е Флексид раствор за инфузија. Флексид раствор за инфузија содржи активна супстанција наречена левофлоксацин и припаѓа на

групата лекови наречени антибиотици. Левофлоксацин е “кинолонски“ антибиотик. Тој делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции во телото.

Флексид раствор за инфузија може да се употребува за третман на инфекции на:

- Белите дробови кај болни со пневмонија.
- Уринарниот тракт, вклучувајќи ги бубрезите и мочниот меур.
- Простатата, при долготрајна инфекција.
- Кожата и поткожното ткиво, вклучувајќи ги и мускулите. Сите тие се наречени “меко ткиво“.

Во некои посебни ситуации, Флексид раствор за инфузија може да се употреби за превенција, односно намалување на веројатноста за добивање на белодробна болест наречена антракс или за спречување на влошување на болеста по изложување на бактеријата која предизвикува антракс.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Флексид раствор за инфузија

Не го употребувајте овој лек и известете го Вашиот лекар ако:

- сте алергични на левофлоксацин или некој друг кинолонски антибиотик како што е моксифлоксацин, ципрофлоксацин, офлоксацин или на било која од помошните супстанции;
- имате знаци на алергиска реакција вклучувајќи: исип, проблеми со голтањето или дишењето, оток на усните, лицето, грлото или јазикот;
- некогаш сте имале епилепсија;
- сте имале проблеми со тетивите како што е тендинитис кој бил поврзан со терапија со “кинолонски антибиотик“;
- сте дете или адолесцент;
- сте бремени, може да забремените или мислите дека сте бремени;
- доите.

Не го употребувајте овој лек ако некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да земете Флексид раствор за инфузија.

Бидете посебно внимателни со Флексид раствор за инфузија, ако:

- сте на возраст од 60 години или постари;
- употребувате кортикостероиди (стероиди), (видете го делот “Употреба на други лекови и Флексид раствор за инфузија“);
- некогаш сте имале епилептичен напад (конвулзии);
- сте имале оштетување на мозокот како резултат на мозочен удар или друга повреда на мозокот;
- имате бубрежни проблеми;
- имате состојба на “недостаток на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа“. Во тој случај, поверојатно е да имате сериозни проблеми со крвта, ако го користите овој лек;
- некогаш сте имале ментални здравствени проблеми;
- некогаш сте имале срцеви проблеми: бидете внимателни при употреба на оваа врста на лекови ако сте родени или имате фамилијарна историја на продолжен QT интервал (виден на ЕКГ), имате дисбаланс на соли во крвта (посебно ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), имате многу бавен срцев ритам (брадикардија), имате срцева слабост (срцева

инсуфициенција), имате историја на срцев удар (миокарден инфаркт), ако сте женско или постаро лице, или ако употребувате други лекови кои резултираат со абнормални ЕКГ промени (видете го делот "Употреба на други лекови и Флексид раствор за инфузија");
- сте дијабетичар;
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб;
- имате миастенија гравис.

Ако не сте сигурни дали некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас консултирајте се со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт пред да земете Флексид раствор за инфузија.

Употреба на други лекови и Флексид раствор за инфузија
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар ако користите некој од следните лекови, бидејќи тоа ја зголемува веројатноста да се јават несакани ефекти кога се земаат со Флексид раствор за инфузија:
- Кортикостероиди, наречени и стероиди – се употребуваат при воспаление. Се зголемува ризикот да се јави воспаление и/или руптура на тетивите.
- Варфарин – се употребува за разредување на крвта. Се зголемува ризикот да се јави крварење. Вашиот лекар можеби ќе треба да прави редовни крвни тестови за контрола на коагулацијата на крвта.
- Теофилин – се употребува при проблеми со дишењето. Се зголемува веројатноста да добиете конвулзивни напади ако се зема со Флексид раствор за инфузија.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) – се употребуваат за болка и воспаление, како што се аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен, индометацин. Се зголемува веројатноста да добиете конвулзивни напади ако се земаат со Флексид раствор за инфузија.
- Циклоспорин – се употребува после трансплантација на органи. Се зголемува ризикот да се јават несакани дејства од циклоспоринот.
- Лекови кои делуваат на срцевиот ритам, вклучувајќи ги лековите кои се употребуваат за нерегуларен срцев ритам (антиаритмици како што се кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресија (трициклички антидепресиви како амитриптилин и имипрамин), за психијатриски нарушувања (антипсихотици), и за бактериски инфекции ("макролидни" антибиотици како што се еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробеницид – се употребува за гихт. Вашиот лекар може да Ви препише помала доза ако имате бубрежни проблеми.
- Циметидин - се употребува за улцери и печење во хранопроводникот. Вашиот лекар може да Ви препише помала доза ако имате бубрежни проблеми.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Уринарни тестови за опијати
Уринарните тестови може да покажат "лажно-позитивни" резултати за посилните аналгетици наречени "опијати" кај пациенти кои употребуваат Флексид раствор за инфузија. Ако Вашиот лекар Ви препорача уринарен тест известете го дека употребувате Флексид раствор за инфузија.

Тестови за туберкулоза
Овој лек може да предизвика "лажно негативни" резултати за некои лабараториски тестови за откривање на бактеријата која предизвикува туберкулоза.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не го употребувајте овој лек, ако:

- сте бремена, може да забремените или ако мислите дека сте бремена.
- Ако доите или планирате да доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
При употреба на овој лек може да се јават несакани ефекти како што се чувство на зашеметеност, поспаност, вртоглавица, или промени во видот. Некои од овие несакани ефекти може да влијаат врз Вашата способност за концентрација и брзина на реакција. Ако се случи тоа немојте да возите или да извршувате некоја работа која бара висок степен на внимание.

Важни информации за некои составни компоненти на Флексид раствор за инфузија
Флексид раствор за инфузија содржи натриум.
Овој лек содржи 177 mg (7,7 mmol) натриум во 50 ml раствор или 354 mg (15,4 mmol) натриум во 100 ml раствор. Ова треба да земе во предвид ако сте на диета со контролиран внес на натриум. Консултирајте се со Вашиот лекар за повеќе информации ако сте на диета со контролиран внес на сол.

3. Како да го употребувате Флексид раствор за инфузија
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Како се дава Флексид раствор за инфузија

- Флексид раствор за инфузија е лек кој се употребува во болнички установи.
- Тој ќе Ви биде аплициран од страна на лекар или медицинска сестра како инјекција. Инјекцијата ќе биде аплицирана во една од Вашите вени за одреден временски период (ова е наречено интравенска инфузија).
- За 250 mg Флексид раствор за инфузија, времето на давање на инфузијата треба да биде 30 минути или подолго.
- За 500 mg Флексид раствор за инфузија, времето на давање на инфузијата треба да биде 60 минути или подолго.
- Срцевиот ритам и крвниот притисок треба да бидат внимателно мониторирани, бидејќи невообичаено брз срцев ритам и привремено намалување на крвниот притисок се можни несакани ефекти кои се забележани за време на аплицирањето на инфузијата. Ако крвниот притисок значително се намали додека се дава инфузијата, истата треба да биде веднаш прекината.

Дозирање на Флексид раствор за инфузија
Ако не сте сигурни зошто Ви е даден Флексид раствор за инфузија или имате прашања за дозата која Ви е дадена разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Вашиот лекар ќе одлучи колкава доза Флексид раствор за инфузија треба да добиете.
- Дозата ќе зависи од типот и локализацијата на инфекцијата.
- Должината на терапијата ќе зависи од тежината на инфекцијата.

Возрасни и постари лица

- Пневмонија: 500 mg еднаш или два пати дневно.
- Инфекција на уринарен тракт, вклучително на бубрезите или мочниот меур: 500 mg еднаш дневно.
- Инфекција на простата: 500 mg еднаш дневно.
- Инфекција на кожата или покожно ткиво, вклучувајќи ги мускулите: 500 mg еднаш или двапати дневно.

Возрасни и постари лица со бубрежни проблеми
Вашиот лекар може да ви препише пониска доза.

Деца и адолсценти
Овој лек не смее да се дава на деца и адолесценти.

Ако имате впечаток дека ефектот на Флексид раствор за инфузија е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Заштитете ја Вашата кожа од сонце
Не се изложувајте директно на сонце додека го земате овој лек како и 2 дена по прекинот на терпијата, бидејќи кожата станува доста поосетлива на сонце и може да изгори, да се јави пецкање или во потешка форма да се јават меури, доколку не ги превземете следните мерки на претпазливост:

- Задолжително употребувајте крема за сончање со висок заштитен фактор.
- Секогаш носете капа и облека која ги покрива рацете и нозете.
- Избегнувајте користење на солариум.

Ако примите поголема доза од Флексид раствор за инфузија
Мала е можноста Вашиот лекар или медицинска сестра да Ви дадат преголема доза од лекот. Вашиот лекар и медицинска сестра ќе го надгледуваат и контролираат администрирањето на лекот. Секогаш прашајте ако не сте сигурни зошто ја земате таа доза на лекот.
Ако добивате преголема доза Флексид раствор за инфузија може да се јават следниве ефекти: конвулзивни, епилептички напади, чувство на конфузност, вртоглавица, намалена свесност, тремор и срцеви проблеми- нерегуларен срцев ритам како и чувство на гадење.

Ако пропуштите некоја доза од Флексид раствор за инфузија
Вашиот лекар или медицинска сестра ќе имаат инструкции кога да Ви го дадат лекот.
Малку е веројатно дека Вашиот лекар или медицинска сестра нема да Ви го дадат лекот онака како што е пропишано. Како и да е, ако мислите дека сте пропуштиле некоја доза кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра.

Ефекти кога престанува третманот со Флексид раствор за инфузија
Вашиот лекар или медицинска сестра ќе продолжат со администрирање на Флексид раствор за инфузија иако се чувствувате подобро. Ако се прекине прерано, инфекцијата може да се повтори, состојбата може да се влоши или бактеријата може да стане отпорна на лекот. После неколку дена на терапија со растворот за инфузија Вашиот лекар може да одлучи да го промени лекот во таблетарна форма за да го доврши третманот.

Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек консултирајте се со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Флексид раствор за инфузија може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш прекинете да го употребувате Флексид раствор за инфузија и известете го Вашиот лекар или медицинска сестра ако ги забележите следните несакани дејства:

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 од 10,000 пациенти):

- Алергиска реакција. Знаци на алергиска реакција вклучуваат исип, проблеми со дишењето и голтањето, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.

Веднаш прекинете да го употребувате Флексид раствор за инфузија и известете го Вашиот лекар или медицинска сестра ако ги забележите следните сериозни несакани дејства – можеби имате потреба од итна медицинска помош:

Ретки (може да се јават кај 1 од 1,000 пациенти):

- Течни столици кои може да содржат и крв, со можни стомачни грчеви и висока температура. Ова може да бидат знаци за тежок проблем со цревата.
- Болка и воспаление на Вашите тетиви или лигаменти кои може да доведат до руптура. Најчесто е зафатена Ахиловата тетива.
- Конвулзии (грчеви).

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 од 10,000 пациенти):

- Печење, пецкање, болка или боцкање. Тоа може да бидат знаци за невропатија.

Непознато (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци):

- Тежок кожен исип кој може да вклучи појава на меури или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот и гениталиите.
- Губиток на апетит, жолто пребојување на кожата очите, темно пребоена урина, јадеж или осетлив стомак. Ова може да се знаци на проблеми со црниот дроб кои може да вклучат и фатално хепатално нарушување.

Ако се јави слабост на видот или имате некое друго очно нарушување додека го користите Флексид раствор за инфузија, веднаш консултирајте се со очен специјалист.

Известете го Вашиот лекар ако некои од следните несакани дејства станат сериозни или траат подолго од неколку денови:

Чести (може да се јават до 1 од 10 пациенти):

- Проблеми со спиењето.
- Главоболка, зашеметеност.
- Гадење, повраќање и течна столица.
- Покачување на хепаталните ензими во крвта.
- Реакции на местото на инфузија.
- Воспаление на вената.

Помалку чести (може да се јават до 1 од 100 пациенти):

- Промена во бројот на другите бактерии или габи, инфекции од габа наречена *Candida*, кои може да треба да се третираат.
- Промена во бројот на белите крвни клетки во лабараториските крвни тестови (леукопенија, еозинофилија).
- Чувство на стрес (анксиозност), конфузност, нервоза, поспаност, треперење, чувство на вртоглавица.
- Недостаток на воздух (диспнеа).
- Промена на осетот за вкус, губиток на апетит, стомачни тегоби или нарушено варење на храната (диспепсиа), стомачни болки, чувство на надуеност, гасови или опстипација.
- Јадеж и кожен исип, тежок јадеж или црвенило (уртикарија), претерано потење (хиперхидроза).
- Болки во зглобовите или мускулите.
- Лабараториските тестови на крвта може да покажат невообичаени резултати како резултат на хепатални (покачен билирубин) или бубрежни (покачен креатинин) проблеми.
- Општа слабост.

Ретки (може да се јават до 1 од 1,000 пациенти):

- Лесна појава на модринки и крварење поради намалување на бројот на тромбоцитите (тромбоцитопенија).
- Намалување на бројот на белите крвни клетки (неутропенија).
- Претеран имунолошки одговор (хиперсензитивитет).
- Намалување на нивото на шеќер (хипогликемија). Ова е важно за пациентите кои имаат дијабет.
- Гледање или слушање на нешта кои не постојат (халуцинации, параноја), промена во мислењето и сфаќањето (психотични реакции) со ризик од самоубиствени идеи или акции.
- Чувство на депресија, ментални нарушувања, чувство на немир (агитација), абнормални соништа или ноќни кошмари.
- Чувство на боцкање во рацете и нозете (парестезии).
- Проблеми со слушање (тинитус) и видот (заматен вид).
- Невообичаено забрзана работа на срцето (тахикардија) или низок крвен притисок (хипотензија).
- Мускулна слабост. Ова е важно за пациенти со миастенија гравис (ретко заболување на нервниот систем).

- Промени во функционирањето на бубрезите и понекогаш бубрежна инсуфициенција која може да се јави поради алергиска бубрежна реакција наречена интерстицијален нефритис.
- Треска.

Непозната фреквенција (не може да се процени од расположливите податоци):

- Намалување на црвените крвни клетки (анемија): поради што кожата може да стане бледа или жолтеникава заради оштетување на црвените крвни клетки. Намалување на бројот на сите видови на крвни клетки (панцитопенија).
- Треска, воспалено грло и општо чувство на слабост. Ова може да се должи на намалување на бројот на бели крвни клетки (агранулоцитоза).
- Циркулаторен колапс (слично на анафилактичен шок).
- Зголемување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија) или намалување на нивото на шеќер во крвта кое доведува до кома (хипогликемична кома). Ова е важно за пациенти кои имаат дијабетес.
- Промена во осетот за мирис, губиток на осетот за мирис и вкус (паросмиа, аносмиа, агеусиа).
- Проблеми со движењето и одењето (дискинезија, екстрапирамидални нарушувања).
- Привремен губиток на свест или положбата (синкопа).
- Привремен губиток на видот.
- Нарушување или губиток на слухот.
- Абнормално брз срцев ритам, животно загрозувачки неправилен срцев ритам вклучувајќи cardiac arrest, промена во срцевиот ритам (наречена "продолжен QT интервал" видено на ЕКГ електричната срцева активност.
- Тешко дишење или свирење во градите (бронхоспазам).
- Алергиски белодробни реакции.
- Панкреатитис .
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Зголемена осетливост на кожата на сонце и ултравиолетово светло (фотосезитивност).
- Воспаление на крвните садови поради алергиска реакција (васкулитис).
- Воспаление на ткивата во устата (стоматитис).
- Руптура на мускулите и деструкција на мускулните клетки (рабдомиолиза).
- Црвенило и оток на зглобовите (артритис).
- Болка во грбот, градите и екстремитетите.
- Напади на порфирија кај пациенти кои веќе имаат порфирија (многу ретка метаболна болест).
- Упорна главоболка со или без заматен вид (бенигна интракранијална хипертензија).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно до

Националниот центар за фармаковигиланца или до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процена на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот Флексид раствор за инфузија

Чувајте ја ќесата во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина. За време на аплицирањето на инфузијата не е потребна заштита од светлина.

После реконституција со 9 mg/ml раствор на натриум хлорид (0,9%), 50 mg/ml раствор на глукоза (5%), 25 mg/ml раствор на глукоза во Рингеров раствор (2,5%), физичката стабилност на припремениот левофлоксацин 5 mg/ml раствор е докажана во тек на 8 часа на собна температура и при тоа не е потребна заштита од светлина.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Да не се употребува по изминување на рокот на употреба назначен на пакувањето. Датумот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку отпадната вода или домашниот отпад. Прашајте ги Вашите медицинска сестра или фармацевт како да ги остраните лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки придонесуваат за заштита на вашата околина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Специјални предупредувања за диспозиција и ракување

Подготовка за администрација:

1. Проверете ја визуелно ќесата пред употреба. Може да се користи само ако растворот е бистар, со зелено-жолтеникава боја, без присуство на видливи честички.
2. Одстранете ја заштитната обвивка.
3 .Поставете го инфузискиот сет со игла со двоен канал.
4. Одстранете ја ќесата од држачот.

За време на инфузија, не е потребна заштита од светлина.

За еднократна употреба.
Неупотребениот лек, се отстранува во согласност со важечката регулатива.

Поради физичка инкомпатибилност Флексид 5 mg/ml раствор за инфузија не смее да се меша со хепарин или со алкални раствори (пр. натриум хидроген карбонат).

Флексид 5 mg/ml растворот за инфузија не смее да се меша со други медицински производи освен со следните раствори за инфузија:

9 mg/ml раствор на натриум хлорид (0,9%)
50 mg/ml раствор на глукоза (5%)
25 mg/ml раствор на глукоза во Рингеров раствор (2,5%)