

11.2023

LEVOFLOXACIN FRESENIUS 5 MG/ML

Active ingredient:

Levofloxacin (as Hemihydrate) 5 MG/ML
SOLUTION FOR INFUSION

לבופלוקססין פרזניוס 5 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל:

לבופלוקססין (כהימיהידריט) 5 מ"ג/מ"ל
תמיסה לעירוי

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ניאופרם (ישראל) בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא של התכשיר שבנידון.
העלון עודכן בתאריך 11/2023.

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:

Levofloxacin solution for infusion is indicated in adults for the treatment of the following infections:

- Acute pyelonephritis and complicated urinary tract infections
- Chronic bacterial prostatitis

In the below-mentioned infections levofloxacin should be used only when it is considered inappropriate to use other antibacterial agents that are commonly recommended for the treatment of these infections:

- Community-acquired pneumonia
- Complicated skin and soft tissue infections

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד בעלון לרופא:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת - כתב **כחול**

תוספת חמרה - כתב **כחול** - מסומן בצהוב מרקר

4.4. Special warnings and precautions for use

(...)

Acute pancreatitis

Acute pancreatitis may be observed in patients taking levofloxacin. Patients should be informed of the characteristic symptoms of acute pancreatitis. Patients experiencing nausea, malaise, abdominal discomfort, acute abdominal pain or vomiting should have a prompt medical evaluation. If acute pancreatitis is suspected, levofloxacin should be discontinued; if confirmed, levofloxacin should not be restarted. Caution should be exercised in patients with a history of pancreatitis (see section 4.8).

(...)

Sodium content

~~This medicinal product contains 7.7 mmol (177,1 mg) sodium per 50 ml dose and 15.4 mmol (354,2 mg) per 100 ml dose. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.~~

This medicinal product contains 177 mg sodium per 50 ml, equivalent to 8.85 % of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:
ניאופרם (ישראל) בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,

עוז וולך

רוקח ממונה של בעל הרישום