

אפריל, 2025

הודעה על עדכון עלון לצרכן

**לבו
טבליות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **לבו**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים **המהותיים בלבד**. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב**.

הרכב:

כל טבליה מצופה מכילה:
לבופלוקסצין (כהמיהידראט) 500 מ"ג
Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg

ההתוויה המאושרת:

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים, בזיהומים הבאים:

- דלקת חריפה בכליה ובאגן הכליה וזיהומים מורכבים בדרכי השתן
- דלקת חיידקית של בלוטת הערמונית, כאשר הזיהום מתמשך

יש להשתמש בלבו רק כאשר לא מתאים להשתמש בחומרים אנטיביוטיים אחרים המומלצים בדרך כלל, לטיפול בזיהומים הבאים:

- סינוסיטיס חיידקית חריפה
- החמרות חריפות של מחלת ריאות חסימתית כרונית, כולל ברונכיטיס
- דלקת ריאות (מהדבקה בקהילה)
- זיהומים מורכבים בעור וברקמות רכות.

ניתן להשתמש בלבו גם להשלמת הטיפול בחולים שהראו שיפור במהלך הטיפול הראשוני בלבופלוקסצין במתן תוך-ורידי.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה השייכת למשפחת ה"פלואורוקווינולונים".

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה
כאשר אתה נוטל את התרופה:**

[...]

• אם אתה מתחיל לחוות "קפיצות" פתאומיות ולא רצוניות, עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים- פנה לרופא מייד כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של מיוקלונוס. ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול עם לבופלוקסצין ולהתחיל טיפול מתאים.

[...]

• אם אתה חווה עייפות, עור חיור, חבלות, דימום בלתי נשלט, חום, כאב גרון והדרדרות רצינית במצבך הכללי, או תחושה שהעמידות שלך בפני זיהומים עשויה להיות מופחתת – פנה לרופא מייד כיוון שאלה יכולים להיות סימנים של הפרעות בדם. הרופא שלך צריך לנטר את הדם שלך באמצעות ספירות דם. במקרה של ספירות דם חריגות, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול.

[...]

4. תופעות לוואי
התייעץ עם הרופא אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים:
תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

[...]

- מח העצם מפסיק לייצר תאי דם חדשים. הדבר עשוי לגרום לעייפות, יכולת מופחתת להילחם בזיהומים ודימום בלתי נשלט (כשל של מח העצם).

[...]

- תחושות של התרגשות רבה, התרוממות רוח, עצבנות או התלהבות (מאניה).

[...]

- רגישות מוגברת של העור לאור שמש ולאור אולטרה סגול, **אזורים כהים יותר בעור** (היפרפיגמנטציה).

[...]

- "קפיצות" פתאומיות ולא רצוניות עוויתות שרירים או התכווצויות שרירים (מיוקלונוס).

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.