

ספטמבר, 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 בעלוניו.

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"פלאורוקווינולונים".

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות עוריות חמורות

דיווחים על תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס ג'ונסון (SJS), טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) ופוסטולוזיס חריפה כללית אקסנתמטית (AGEF – acute generalized exanthematous pustulosis) התקבלו בשימוש בלבופלוקסצין.

[...]

פריחה אדומה וקשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור (כולל בקפלי העור, בחזה, בבטן) כולל הקיבה, בגב ובזרועות) ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (AGEF – acute generalized exanthematous pustulosis).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בלבו ולפנות מייד לרופא אם הינך מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות- ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

[...]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

[...]

פריחה אדומה וקשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור (כולל בקפלי העור, בחזה, בבטן) כולל הקיבה, בגב ובזרועות) ושלפוחיות, המלווה בחום. התסמינים מופיעים בדרך כלל בתחילת הטיפול (AGEF – acute generalized exanthematous pustulosis). ראה בסעיף 2 "תגובות עוריות חמורות".

[...]

שינוי בדעתך ובמחשבותיך (תגובות פסיכוטיות) עם סיכון למחשבות או למעשים אובדניים **התקפי פאניקה**.

[...]

כאב עצבי שורף (נוירלגיה)

[...]

מקרים נדירים מאוד של תופעות לוואי הנמשכות לאורך זמן (אפילו עד חודשים או שנים) או תופעות לוואי קבועות, כגון דלקות בגידים, קרע בגידים, כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות המתוארות כדקירות סיכות ומחטים, עקצוץ, דגדוג, צריבה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), עייפות, ליקוי בזיכרון ובריכוז, השפעות על בריאות הנפש (שעשויות לכלול הפרעות שינה, **חרדה**, **התקפי פאניקה**, דיכאון, **ומחשבות אובדניות**) כמו גם ליקוי בשמיעה, ראייה, טעם וריח היו קשורים למתן אנטיביוטיקה מסוג קווינולון ופלאורוקווינולון במקרים מסוימים ללא קשר לגורמי סיכון שהיו קיימים טרם הטיפול.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>