

06.2022

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 שמחה להודיע על עדכון עלון לרופא במתכונת עלון לצרכן של התכשיר LEVOFLOXACIN FRESENIUS 5 MG/ML.

- עלון התכשיר עודכן ביוני 2022, בהודעה זו מתוארים השינויים המהותיים בעלוניו שינויי נוסח ההתוויה ועדכון משטר מינון
- שינויים מהותיים, טקסט חדש מופיע על רקע אפור, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה על רקע אפור.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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.

העדכונים העיקריים נעשו בסעיפים הבאים:

4.1 Therapeutic indications

~~In adults for whom intravenous therapy is considered to be appropriate, Levofloxacin Fresenius 5mg/ml solution for infusion is indicated for the treatment of the following infections when due to levofloxacin-susceptible micro-organisms: Community-acquired pneumonia, Complicated urinary tract infections including pyelonephritis, Skin and soft tissue infections.~~

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.

4.3 Posology and method of administration

Dosage in patients with normal renal function (creatinine clearance > 50 ml/min)

Indication	Daily dose regimen (according to severity)	Total duration of treatment ¹ (according to severity)
Community-acquired pneumonia	500 mg once or twice daily	7 - 14 days
Acute Pyelonephritis	500 mg once daily	7 - 10 days
Chronic bacterial prostatitis	500 mg once daily	28 days
Complicated urinary tract infections	500 mg once daily	7 - 14 days
Complicated skin and soft tissue infections	500 mg once or twice daily	7 - 14 days

¹Treatment duration includes intravenous plus oral treatment. The time to switch from intravenous to oral treatment depends on the clinical situation but is normally 2 to 4 days.

- העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם (ישראל) 1996 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