

**הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן**

**LEVO לבו**

**Tablets**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **נוקטורנו**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

**מרכיב פעיל:**

Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg

**ההתוויה המאושרת:**

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים, בזיהומים הבאים:

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

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

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

ניתן להשתמש בטאבניק גם להשלמת הטיפול בחולים שהראו שיפור במהלך הטיפול הראשוני בלופלוקסיצין במתן תוך ורידי.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיביוטיקה השייכת למשפחת ה"פלואורוקווינולונים".

**העדכונים בעלון לצרכן:**

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

**כאשר אתה נוטל את התרופה:**

• אם אתה מרגיש בחילה, הרגשה כללית רעה, חוסר נוחות חמור או כאב מתמשך או מחמיר באזור הקיבה או הקאה- **פנה לרופא מיד** כיוון שזה עשוי להיות סימן של דלקת בבלב (פנקריאטיטיס חריפה).

[...]

#### 4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)**

– בחילה, הרגשה כללית רעה, חוסר נוחות כאב באזור הקיבה או הקאה. אלה עשויים להיות סימנים של דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס חריפה). ראה סעיף 2" לפני השימוש בתרופה."

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.