

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Avelox 400 mg / 250 ml διάλυμα για έγχυση

**Για χρήση σε ενήλικες
μοξιφλοξασίνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Avelox
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Avelox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Avelox
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του

Το Avelox περιέχει τη δραστική ουσία μοξιφλοξασίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Avelox δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη μοξιφλοξασίνη.

Η χρήση του Avelox είναι για ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοιμωξή των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Avelox

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είσαστε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μη χρησιμοποιήστε το AVELOX

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία μοξιφλοξασίνη, σε κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλέπε. παράγραφο 6)
- Εάν είστε έγκυος ή θηλαζέτε
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία με κινολόνες (βλέπε. παραγράφους Προειδοποίησεις και προφυλάξεις. και 4.Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουνχίας (ιδιαιτέρως αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμωδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων

- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή σε φλέβα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- μια πτώση του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (βλ. επίσης παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Έντονα οριοθετημένες, ερυθηματώδεις κηλίδες με/χωρίς φλύκταινες που αναπτύσσονται εντός ωρών από τη χορήγηση της μοξιφλοξασίνης και επουλώνονται με μεταφλεγμονώδη

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Avelox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης και του σάκου και στο κουτί συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 15° C.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και / ή τη διάλυση

Αυτό το προϊόν είναι μόνο μιας χρήσεως. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κατά τη φύλαξη σε δροσερή θερμοκρασία, το οποίο επαναδιαλύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AVELOX

- Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη. Κάθε φιάλη ή σάκος περιέχει 400 milligram μοξιφλοξασίνης (ως υδροχλωρική). 1 χιλιοστόλιτρο περιέχει 1.6 ,milligram μοξιφλοξασίνης (ως υδροχλωρική).

Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι: Νάτριο χλωριούχο, , Υδροχλωρικό οξύ 1 N (για ρύθμιση του pH), Νατρίου υδροξείδιο διάλυμα 2 N (για ρύθμιση του pH) και νερό για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο *To Avelox περιέχει νάτριο*).

Εμφάνιση του AVELOX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Avelox είναι ένα διαφανές, κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Avelox συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο 250 χιλιοστόλιτρα με πώμα από χλωροβουτυλιωμένο καουτσούκ. Το Avelox είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη και σε πολυυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 συσκευασίες, όπου έκαστο περιέχει 1 φιάλη.

Το Avelox συσκευάζεται σε κουτιά με σάκους πολυολεφίνης με στόμιο από πολυπροπυλένιο σφραγισμένο μέσα σε φύλλο αλουμινίου. Διαθέσιμη συσκευασία των 250 ml χιλιοστόλιτρων σε κουτιά των 5 και 12 σάκων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8,

15123 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

Παρασκευαστής

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία: **Avelox**

Γαλλία: **Izilox**

Γερμανία, Ιταλία: **Avalox**

Ισπανία: **Actira**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Ελλάδα: 03/2025

Κύπρος: 03/2025

Τρόπος διάθεσης για την Ελλάδα:

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διετία.

Τρόπος διάθεσης για την Κύπρο:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Avelox διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα:

Έναρξη για ενέσιμα, χλωριούχο νάτριο 0.9%, χλωριούχο νάτριο 1 molar, γλυκόζη 5% / 10% / 40%, ξυλιτόλη 20%, διάλυμα Ringer's , διάλυμα γαλακτικού νατρίου (διάλυμα Hartmann's , διάλυμα Ringer-lactate).

To Avelox διάλυμα για έγχυση δε θα πρέπει να εγχέεται μαζί με άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το Avelox διάλυμα για έγχυση:

Χλωριούχο νάτριο 10% και 20% διαλύματα,

Νάτριο ανθρακικό όξινο 4,2% και 8,4% διαλύματα