

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām

Aktīvā viela: *Moxifloxacinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Avelox 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām lietošanas
3. Kā lietot Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR AVELOX 400 MG/250 ML ŠĶĪDUMS INFŪZIJĀM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Avelox ir hinolonu grupas antibiotika. *Avelox* kā aktīvo vielu satur moksifloksacīnu, kas pieder antibiotiku grupai, ko sauc par fluorhinoloniem. *Avelox* iznīcina baktērijas, kas izraisa infekcijas. *Avelox* lieto infekciju ārstēšanai, ja tās izraisījušas baktērijas, kas ir jutīgas pret aktīvo vielu – moksifloksacīnu.

Avelox lieto pieaugušajiem šādu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai, ja sākotnēji nepieciešama parenterāla ārstēšana:

- ārpus stacionāra radusies plaušu infekcija (pneimonija),
- ādas un ādas struktūru infekcijas ar komplikācijām.

2. PIRMS AVELOX 400 MG/250 ML ŠĶĪDUMA INFŪZIJĀM LIETOŠANAS

Sazinieties ar ārstu, ja neesat pārliecināts, vai piederat kādai no tālāk aprakstītajām pacientu grupām.

Nelietojiet Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret moksifloksacīnu vai jebkurām citām hinolonu grupas antibiotikām, vai kādu citu *Avelox* 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6. *Sīkāka informācija*);
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- ja esat bērns vai vēl augošs pusaudzis;
- ja Jums iepriekš ir bijusi cīpslu slimība vai bojājumi, kas saistāmi ar ārstēšanu ar hinolonu grupas antibiotikām (skatīt apakšpunktu *Īpaša piesardzība...* un 4. *Iespējamās blakusparādības*);
- ja Jums ir iedzimts vai konstatēts iegūts stāvoklis, kas saistīts ar noteiktām, patoloģiskām elektrokardiogrammas (EKG - sirdsdarbības elektriskā pieraksta) pārmaiņām, asinīs ir nelīdzsvarots sāļu saturs, īpaši, ja asinīs ir zema kālija koncentrācija (hipokaliēmija), kas pašlaik nav izārstēta, ļoti lēna sirdsdarbība (bradikardija),

vāja sirds (sirds mazspēja),
iepriekš bijuši sirds ritma traucējumi (aritmijas),
vai lietojat citas zāles, kas izraisa noteiktas, patoloģiskas EKG pārmaiņas (skatīt apakšpunktu *Citu zāļu lietošana*).

Tas ir tādēļ, ka Avelox var izraisīt noteiktas EKG pārmaiņas, kas ir QT intervāla pagarināšanās jeb palēnināta elektrisko signālu vadīšana;

- ja Jums ir smaga aknu slimība vai vairāk nekā 5 reizes paaugstināts aknu enzīmu (transamināžu) līmenis, salīdzinot ar augšējo normas robežu.

Pirms Avelox 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām lietošanas

- Avelox var izmainīt Jūsu sirds EKG. Ja Jūs pašlaik lietojat jebkādas zāles, kas samazina Jūsu kālija līmeni asinīs, konsultējieties ar ārstu pirms Avelox lietošanas. Ja Jums rodas paātrināta sirdsdarbība vai neregulāri sirdspuksti ārstēšanas perioda laikā, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu. Viņš/viņa, iespējams, veiks EKG, lai noteiktu Jūsu sirds ritmu.
- Ja Jūs ciešat no epilepsijas vai slimības, kas var izraisīt krampjus, konsultējieties ar ārstu pirms Avelox lietošanas.
- Ja Jums vai jebkuram Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes trūkums (reta iedzimta slimība), informējiet par to savu ārstu, kurš Jums ieteiks, vai Avelox Jums ir piemērots.

Īpaša piesardzība, lietojot Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām, nepieciešama šādos gadījumos

- Palielinoties devai var palielināties sirds traucējumu risks, tādēļ Jums stingri jāievēro devas.
- Avelox jāievada tikai intravenozi (vēnā) un to nedrīkst ievadīt artērijā.
- Pastāv neliela iespēja, ka Jums radīsies pēkšņa, smaga, alerģiska reakcija (anafilaktiskā reakcija/šoks) jau lietojot pirmo devu, ar šādiem simptomiem: saspridzinājumu krūtīs, reiboni, sliktu pašsajūtu vai sajūtu, ka ģībsiet, reibšanas sajūtu stāvot. Ja tā notiek, Avelox šķīduma infūzijām lietošana nekavējoties jāpārtrauc un Jums par to jāinformē ārsts.
- Avelox var izraisīt strauju un smagu aknu iekaisumu, kas var radīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4. Iespējamās blakusparādības). Lūdzu konsultēties ar ārstu pirms turpināt ārstēšanas gadījumā, ja Jums parādās tādi simptomi kā pēkšņa slikta pašsajūta un/vai vemšana vienlaicīgi ar acu baltumu dzelti, tumšu urīnu, ādas niezi, noslieci uz asiņošanu vai ar aknu izraisītu smadzeņu slimību (samazinātas aknu funkcijas vai strauja un smaga aknu iekaisuma simptomi)
- Pēc antibiotiku, tai skaitā Avelox, lietošanas vai tās laikā Jums var rasties caureja. Ja tā kļūst smaga vai ilgstoša, vai ja ievērojat, ka Jūsu izkārnījumi satur asinis vai gļotas, Jums nekavējoties jāpārtrauc Avelox lietošana un jākonsultējas ar ārstu. Šādā gadījumā Jūs nedrīkstat lietot zāles, kas aptur vai palēnina zarnu kustības.
- Ja esat gados vecāks cilvēks ar pastāvošām nieru problēmām, uzmaniet, lai Jūsu šķidrums uzņemšana ir pietiekama, jo dehidratācija var palielināt nieru mazspējas risku.
- Avelox dažreiz var izraisīt cīpslu sāpes vai iekaisumu, īpaši, ja esat gados vecāks cilvēks vai ja pašlaik tiek ārstēti ar kortikosteroīdiem. Pēc pirmo sāpju un iekaisuma pazīmju parādīšanās Jums nekavējoties jāpārtrauc Avelox lietošana, jāatpūtina skartais loceklis un jākonsultējas ar ārstu.
- Ja Jums ir traucēta redze vai Jums rodas jebkādi citi acu traucējumi Avelox lietošanas laikā, nekavējoties konsultējieties ar acu speciālistu.
- Hinolonu grupas antibiotikas var padarīt Jūsu ādu jutīgāku pret saules gaismu vai UV starojumu. Jums jāizvairās no ilgstošas uzturēšanās saules gaismā vai spēcīgā saules gaismā, un Jūs nedrīkstat izmantot solāriju vai jebkādu citu UV staru lampu Avelox lietošanas laikā.
- Pieredze ar secīgu intravenozu/perorālu Avelox izmantošanu ārpus stacionāra radušās plaušu infekcijas (pneimonijas) ārstēšanai ir ierobežota.
- Avelox iedarbība, ārstējot smagus apdegumus, dziļo audu infekcijas, lielas, strutojošas čūlas (abscesus) un diabētiskas pēdas infekcijas ar osteomielītu (kaulu smadzeņu infekciju) nav pierādīta.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm bez Avelox, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Lietojot Avelox, uzmanieties šādos gadījumos:

- ja lietojat Avelox šķīdumu infūzijām un citas zāles, kas ietekmē Jūsu sirdi, pastāv lielāks sirdsdarbības pārmaiņu risks. Tāpēc ārstēšanas laikā ar Avelox šķīdumu infūzijām nelietojiet šādas zāles: zāles, kas pieder zāļu grupai, ko dēvē par antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds), neiroleptiskus līdzekļus (piemēram, fenotiazīns, pimozīds, sertindols, haloperidols, sultoprīds), tricikliskos antidepresantus, dažus pretmikrobu līdzekļus (piemēram, sparfloksacīns, intravenozi ievadīts eritromicīns, pentamīds, līdzekļi pret malāriju, īpaši, halofantrīns), dažus antihistamīna līdzekļus (piemēram, terfenadīns, astemizols, mizolastīns) un citas zāles (piemēram, cisaprīds, intravenozi ievadīts vinkamīns, bepridils un difemanīls).
- ja pašlaik lietojat perorālus antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), Jūsu ārstam var būt nepieciešams novērot Jūsu asins recēšanas laiku.

Avelox 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām lietošana kopā ar uzturu

Avelox iedarbību neietekmē uzturs, tostarp arī piena produkti.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet Avelox, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Avelox var izraisīt reiboni vai neskaidru sajūtu galvā. Ja Jums rodas šādas izpausmes, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Avelox 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām sastāvdaļām

Šīs zāles satur 787 mg (apmēram 34 mmol) nātrija vienā devā. Ja Jūs ievērojat diētu ar sāls kontroli, nekavējoties informējiet savu ārstu.

3. KĀ LIETOT AVELOX 400 MG/250 ML ŠĶĪDUMU INFŪZIJĀM

Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām Jums vienmēr ievadīs ārsts vai veselības aprūpes speciālists.

Parastā deva pieaugušajiem ir viena pudele vai elastīgais maiss (*flexibag*) vienreiz dienā.

Avelox šķīdums infūzijām ir paredzēts intravenozai lietošanai. Jūsu ārstam jānodrošina, ka infūzija tiek ievadīta vienmērīgā plūsmā 60 minūšu laikā.

Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar mazu ķermeņa masu vai pacientiem ar nieru problēmām deva nav jāpielāgo.

Jūsu ārsts noteiks terapijas ilgumu ar Avelox šķīdumu infūzijām. Dažos gadījumos ārsts var uzsākt ārstēšanu ar Avelox šķīdumu infūzijām un to turpināt ar Avelox tabletēm.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas tipa un tā, cik labi Jūs atbildat uz ārstēšanu, bet ieteicamie Avelox terapiju ilgumi ir:

- ārpus stacionāra iegūta plaušu infekcija (pneimoniya) 7 – 14 dienas

Lielākajai daļai pacientu ar pneimoniiju terapija tika mainīta uz ārstēšanu ar perorāli lietojamu Avelox 4 dienu laikā.

- ādas un ādas struktūru infekcijas ar komplikācijām 7 – 21 diena

Pacientiem ar ādas un ādas struktūru infekcijām ar komplikācijām vidējais intravenozas terapijas laiks bija apmēram 6 dienas, un vidējais kopējais terapijas laiks (kad infūzijas tika nomainītas pret tabletēm) bija 13 dienas.

Ir svarīgi pabeigt ārstēšanas kursu, pat ja Jūs jūtaties labāk jau pēc dažām dienām. Ja Jūs pārtrauksiet zāļu lietošanu pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnīgi izārstēta, tā var atjaunoties vai Jūsu stāvoklis var pasliktināties, kā arī Jūs varat izraisīt bakteriālo rezistenci pret antibiotikām.

Ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu nedrīkst pārsniegt (skatīt apakšpunktu 2. *Pirms Avelox...lietošanas, Īpaša piesardzība...*).

Ja esat saņēmis Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām vai lietojis Avelox 400 mg apvalkotās tabletes vairāk nekā noteikts

Ja uztraucaties, ka Jūs varētu būt saņēmis pārāk daudz Avelox, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja neesat saņēmis Avelox 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām devu

Ja uztraucaties, ka Jūs varētu nebūt saņēmis Avelox devu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Avelox 400 mg/250 ml šķīdumu infūzijām

Ja Jūs pārtrauksiet zāļu lietošanu pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnīgi izārstēta. Konsultējieties ar savu ārstu, ja vēlaties pārtraukt ārstēšanu, īpaši sekojošu tablešu lietošanu, pirms ārstēšanas kursa beigām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Avelox var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk minētās blakusparādības novērotas Avelox terapijas laikā. Blakusparādību novērtēšana balstīta uz šādiem sastopamības datiem:

Bieži:	mazāk nekā 1 no 10 pacientiem, bet vairāk nekā 1 no 100 pacientiem
Retāk:	mazāk nekā 1 no 100 pacientiem, bet vairāk nekā 1 no 1000 pacientiem
Reti:	mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem, bet vairāk nekā 1 no 10 000 pacientiem
Ļoti reti:	mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem, ieskaitot atsevišķus gadījumus

Infekcijas

Bieži: Infekcijas, ko izraisa rezistentas baktērijas vai sēnītes, piemēram, mutes dobuma un maksts infekcijas, ko izraisa *Candida*

Asins un limfātiskā sistēma

Retāk:	Mazs sarkano asins šūnu skaits, mazs balto asins šūnu skaits, mazs īpašu balto asins šūnu (neitrofilu) skaits, īpašu asins šūnu, kas nepieciešamas asins sarecēšanai, skaita samazināšanās vai pieaugums, specializētu balto asins šūnu (eozinofilu) skaita pieaugums, samazināta asins sarecēšana
Ļoti reti:	Palielināta asins sarecēšana

Alerģiskas reakcijas

Retāk:	Alerģiska reakcija
Reti:	Pēkšņa, smaga ģeneralizēta alerģiska reakcija, tostarp ļoti reti arī dzīvību apdraudošs šoks (piemēram, apgrūtināta elpošana, asinsspiediena samazināšanās, paātrināts pulss), tūska (tostarp arī potenciāli dzīvību apdraudoša elpceļu tūska)

Laboratorijas pārbaūžu rezultātu pārmaiņas

Retāk: Palielināts lipīdu (tauku) līmenis asinīs

Reti: Palielināts cukura līmenis asinīs, palielināts urīnskābes līmenis asinīs

Psihiskie traucējumi

Retāk: Trauksme, nemiers/uzbudinājums

Reti: Emocionāla nestabilitāte, depresija (ļoti retos gadījumos novedot pie paškaitnieciskas uzvedības), halucinācijas

Ļoti reti: Atšķirtības sajūta no sevis (sajūta, ka neesat pats), vājprāts (potenciāli novedot pie paškaitnieciskas uzvedības)

Nervu sistēma

Bieži: Galvassāpes, reibonis

Retāk: Tirpšanas (durstīšana) sajūta un/vai nejutīgums, garšas pārmaiņas (ļoti retos gadījumos garšas sajūtas zaudēšana), apjukums un dezorientācija, miega traucējumi (biežāk bezmiegs), trīce, reibšanas (griešanās vai krišanas) sajūta, miegainība

Reti: Ādas jutības traucējumi, smaržas sajūtas pārmaiņas (tostarp arī ožas sajūtas zaudēšana), dīvaini sapņi, līdzsvara traucējumi un vāja koordinācija (reiboņa dēļ), krampji, traucēta koncentrēšanās spēja, apgrūtināta runa, daļēja vai pilnīga atmiņas zaudēšana

Ļoti reti: Ādas jutības palielināšanās

Acis

Retāk: Redzes traucējumi, tostarp dubultošanās un neskaidra redze

Ausis

Reti: Zvanīšana/troksnis ausīs

Sirds-asinsvadu sistēma

Bieži: Noteiktas sirds elektriskās aktivitātes (EKG) pārmaiņas pacientiem ar samazinātu kālija līmeni asinīs

Retāk: Noteiktas sirds elektriskās aktivitātes (EKG) pārmaiņas, sirdsklauves, neregulāra vai ātra sirdsdarbība, smagi sirds ritma traucējumi, stenokardija, pietvīkums

Reti: Patoloģiski ātra sirdsdarbība, ģībonis, augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens

Ļoti reti: Nespecifisks, patoloģisks sirds ritms, neregulāra sirdsdarbība (*Torsade de Pointes*), sirdsdarbības apstāšanās (skatīt apakšpunktu 2. *Pirms Avelox... lietošanas*)

Elpošanas sistēma

Retāk: Apgrūtināta elpošana, tai skaitā astmātisks stāvoklis

Kuņģa-zarnu trakts

Bieži: Slikta dūša, vemšana, kuņģa un vēdera sāpes, caureja

Retāk: Ēstgribas trūkums, meteorisms un aizcietējums, kuņģa darbības traucējumi (gremošanas traucējumi/grēmas), kuņģa iekaisums, īpaša gremošanas enzīma (amilāzes) līmeņa pieaugums asinīs

Reti: Apgrūtināta rīšana, mutes iekaisums, smaga caureja ar asiņu un/vai gļotu piejaukumu (ar antibiotikām saistīts kolīts tai skaitā pseidomembranozais kolīts), kas ļoti retos gadījumos var izraisīt komplikācijas, kas ir dzīvību apdraudošas.

Aknas

Bieži: Īpaša aknu enzīma (transamināzes) līmeņa pieaugums asinīs

Retāk: Pavājināta aknu darbība (tostarp īpaša aknu enzīma (LDH) līmeņa pieaugums asinīs, bilirubīna daudzuma pieaugums asinīs, īpaša aknu enzīma (gamma-glutamilttransferāzes un/vai sārmainās fosfatāzes) līmeņa pieaugums asinīs)

Reti: Dzelte (ādas vai acu baltumu dzeltēšana), aknu iekaisums

Ļoti reti: Ātrs aknu iekaisums, kas potenciāli var izraisīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju

Āda

Retāk: Nieze, izsitumi, nātrene, sausa āda
Ļoti reti: Ādas un gļotādas pārmaiņas (sāpīgas čulgas mutē/degunā vai uz dzimumlocekļa/makstī), **potenciāli dzīvību apdraudošs (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze)**

Muskuļu un locītavu sistēma

Retāk: Locītavu sāpes, muskuļu sāpes
Reti: Cīpslu sāpes un tūska (tendonīts), muskuļu krampji, muskuļu spazmas
Ļoti reti: Cīpslas plīsums, locītavu iekaisums, muskuļu stīvums

Nieres

Retāk: Dehidratācija
Reti: Nieru darbības pavājināšanās (tostarp īpašu nieru laboratorijas pārbaužu rezultātos palielināts, piemēram, urīnvielas un kreatinīna daudzums), nieru mazspēja

Vispārējās blakusparādības

Retāk: Slikta pašsajūta (pārsvarā vājums vai nogurums), sāpes, piemēram, muguras, krūšu, iegurņa un ekstremitāšu sāpes, svīšana
Reti: Tūska (plaukstu, pēdu, potīšu, lūpu, mutes, rīkles)

Infūzijas vieta

Bieži: Sāpes vai iekaisums injekcijas vietā
Retāk: Vēnas iekaisums

Pacientiem, kas ārstēti intravenozi, biežāk novēroti šādi simptomi:

Bieži: Īpaša aknu enzīma (gamma-glutamīltransferāzes) līmeņa pieaugums asinīs
Retāk: Patoloģiski ātra sirdsdarbība, zems asinsspiediens, tūska (plaukstu, pēdu, potīšu, lūpu, mutes, rīkles), smaga caureja ar asiņu un/vai gļotu piejaukumu (ar antibiotikām saistīts kolīts), kas ļoti retos gadījumos var izraisīt komplikācijas, kas ir dzīvību apdraudošas, krampji, halucinācijas, nieru darbības pavājināšanās (tostarp īpašu nieru laboratorijas pārbaužu rezultātos palielināts, piemēram, urīnvielas un kreatinīna daudzums), nieru mazspēja

Bez tam ļoti retos gadījumos ziņots par šādām blakusparādībām, kas sekojušas pēc ārstēšanas ar citām hinolonu grupas antibiotikām, kas, iespējams, varētu rasties arī Avelox terapijas laikā: pārejoša redzes zaudēšana, palielināts nātrija līmenis asinīs, palielināts kalcija līmenis asinīs, palielināta sarkano asins šūnu sabrukšana, palielināta ādas jutība pret saules gaismu vai UV starojumu.

Ja novērojat kādas blakusparādības, īpaši, ja kāda no blakusparādībām Jums izpaužas smagi, vai ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam nekavējoties par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam, lai saņemtu padomu pirms nākamās devas lietošanas.

5. KĀ UZGLABĀT AVELOX 400 MG/250 ML ŠĶĪDUMU INFŪZIJĀM

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Avelox šķīdumu infūzijām pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles vai elastīgā maisiņa (*flexibag*) etiķetes un kastītes.

Neatdzesēt un nesasaldēt. Vēsā temperatūrā var izkrist nogulsnes, kas istabas temperatūrā atkal izšķīst.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

Lietot nekavējoties pēc pirmās atvēršanas.

Nelietot, ja ievērojat jebkādas redzamas nogulsnes vai ja šķīdums ir duļķains.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām satur

- Aktīvā viela ir moksifloksacīns. Katra pudele vai elastīgais maiss (*flexibag*) satur 400 mg moksifloksacīna hidrohlorīda veidā.
Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds un ūdens injekcijām.

Avelox 400 mg/250 ml šķīduma infūzijām ārējais izskats un iepakojums

Avelox šķīdums infūzijām ir dzidrs, dzeltens šķīdums.

Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām ir iepakots kartona kārbā, kas satur 250 ml stikla pudeli ar gumijas aizbāzni. Stikla pudele ir pieejama pakās pa 1 vai 5 pudelēm.

Vai arī Avelox 400mg/250 ml šķīdums infūzijām ir iepakots kartona kārbā, kas satur 250 ml poliiolefelīna maisus ar polipropilēna atveri. Kas noslēgta ar alumīnija folijas pārklājumu. Elastīgie maisi (*flexibag*) ir pieejami iepakojumos pa 5 un 12.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Bayer HealthCare AG,
51368, Leverkusen, Vācija

Šīs zāles ir reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija:	Avelox
Beļģija:	Avelox
Dānija:	Avelox
Igaunija:	Avelox
Somija:	Avelox
Vācija:	Avalox
Grieķija:	Avelox
Ungārija:	Avelox
Īrija:	Avelox
Latvija:	Avelox
Lietuva:	Avelox
Luksemburga:	Avelox
Malta:	Avalox
Nīderlande:	Avelox
Slovākija:	Avelox
Slovēnija:	Avelox
Zviedrija:	Avelox

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2007.gada 25.septembrī.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

Avelox šķīdumu infūzijām var ievadīt caur T katetru kopā ar šādiem šķīdumiem: ūdeni injekcijām, 0,9% nātrija hlorīdu, 1 molāru nātrija hlorīdu, 5%/10%/40% glikozi, 20% ksilitolu, Ringera šķīdumu, saliktu nātrija laktāta šķīdumu (Hartmaņa šķīdumu, Ringera-laktāta šķīdumu). Avelox šķīdumu infūzijām nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citām.

Šādi šķīdumi bija nesaderīgi ar Avelox šķīdumu infūzijām:
Nātrija hlorīda 10% un 20% šķīdumi,
Nātrija bikarbonāta 4,2% un 8,4% šķīdumi