

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

## Avelox 400 mg apvalkotās tabletes

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. Nelietojiet šīs zāles atkārtoti bez ārsta norādījuma, pat ja Jūs vēlaties ārstēt līdzīgu saslimšanu.
- 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 apvalkotās tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Pirms Avelox 400 mg apvalkoto tablešu lietošanas
3. Kā lietot Avelox 400 mg apvalkotās tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Avelox 400 mg apvalkotās tabletes
6. Sīkāka informācija

## 1. KAS IR AVELOX 400 MG APVALKOTĀS TABLETES UN KĀDAM NOLŪKAM TĀS 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* kā aktīvo vielu satur moksifloksacīnu, kas pieder antibiotiku grupai, ko sauc par hinoloniem. *Avelox* iznīcina baktērijas, kas izraisa infekcijas. *Avelox* lieto infekciju ārstēšanai, ja tās izraisījušas baktērijas, kas ir jutīgas pret aktīvo vielu – moksifloksacīnu.

*Avelox* tiek lietots pieaugušajiem šādu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

- pēkšņa hroniska bronhīta saasināšanās (akūts hroniska bronhīta paasinājums);
- ārpus stacionāra radusies plaušu infekcija (pneimonija), izņemot smagas formas;
- akūta blakusdobumu infekcija (akūts bakteriāls sinusīts).

## 2. PIRMS AVELOX 400 MG APVALKOTO TABLEŠU LIETOŠANAS

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

### Nelietojiet Avelox 400 mg apvalkotās tabletes šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret moksifloksacīnu vai jebkurām citām hinolonu grupas antibiotikām, vai kādu citu *Avelox* 400mg apvalkoto tablešu 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 netiek ārstēta; 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 apvalkoto tablešu 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 jāsaazinās 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 apvalkotās tabletes, nepieciešama šādos gadījumos**

- Palielinoties devai var palielināties sirds traucējumu risks, tādēļ Jums stingri jāievēro devas.
- Pastāv neliela iespēja, ka Jums radīsies pēkšņa, smaga alerģiska reakcija (anafilaktiskā reakcija/šoks) jau ar pirmo devu, ar šādiem simptomiem: saspridzinājumu krūtīs, reiboni, sliktu pašsajūtu vai sajūtu, ka ģībsiet, reibšanas sajūtu stāvot. Ja tā notiek, nekavējoties pārtrauciet Avelox lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību.
- Avelox var izraisīt strauju un smagu aknu iekaisumu, kas var radīt dzīvību apdraudošu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4. *Iespējamās blakusparādības*). Lūdzu konsultējieties ar ārstu pirms turpināt ārstēšanos 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 lielāka 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.
- Avelox dažreiz var izraisīt cīpslu sāpes vai iekaisumu, īpaši, ja esat gados vecāks cilvēks vai ja pašlaik tiek ārstēts ar kortikosteroīdiem. Pēc pirmo sāpju un iekaisuma pazīmju parādīšanās Jums nekavējoties jāpārtrauc Avelox lietošana, jāatpūtina skartais loceklis un jākonsultējas ar ārstu.
- Ja esat gados vecāks cilvēks ar pastāvošām nieru problēmām, uzmaniet, lai Jūsu šķidruma uzņemšana ir pietiekoša, jo dehidratācija var palielināt nieru mazspējas risku.
- 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 uzturēšanas saules gaismā vai spēcīgā saules gaismā, un Jūs nedrīkstat izmantot solāriju vai jebkādu citu UV staru lampu Avelox lietošanas laikā.

### **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 un citas zāles, kas ietekmē Jūsu sirdi, pastāv lielāks sirdsdarbības pārmaiņu risks. Tāpēc nelietojiet Avelox kopā ar šādām zālēm: zālēm, kas pieder zāļu grupai, ko dēvē par antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, hinidīns, hidrohinidīns, dizopiramīds, amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds), neiroleptiskiem līdzekļiem (piemēram, fenotiazīns, pimozijs, sertindols, haloperidols, sultoprijs), tricikliskajiem antidepresantiem, dažiem pretmikrobu līdzekļiem (piemēram, sparfloksacīns, intravenozi ievadīts eritromicīns, pentamīds, līdzekļi pret malāriju, īpaši, halofantrīns), dažiem antihistamīna līdzekļiem (piemēram, terfenadīns, astemizols, mizolastīns) un citām zālēm (piemēram, cisaprijs, intravenozi ievadīts vinkamīns, bepridils un difemanīls).
- Visas zāles, kas satur magniju vai alumīniju, piemēram, antacīdi gremošanas traucējumu ārstēšanai vai visas zāles, kas satur dzelzi vai cinku, didanozīnu saturošas zāles vai zāles, kas satur sukralfātu, lai ārstētu kuņģa-zarnu trakta traucējumus var samazināt Avelox tablešu iedarbību. Tāpēc ieņemiet Avelox tableti 6 stundas pirms vai pēc citu zāļu lietošanas.
- Perorāla medicīniskās ogles lietošana vienlaicīgi ar Avelox tabletēm samazina Avelox iedarbību. Tāpēc ieteicams šīs divas zāles nelietot kopā.
- Ja pašlaik lietojat perorālus antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), Jūsu ārstam var būt nepieciešams novērot Jūsu asins sarecēšanas laiku.

### **Avelox 400 mg apvalkoto tablešu 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 vājumu. Ja Jums rodas šādas izpausmes, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

### **Svarīga informācija par kādu no Avelox 400mg apvalkoto tablešu sastāvdaļām**

Avelox tabletes satur laktozi. Ja ārsts Jums ir teicis, ka nepanesat noteikta veida cukurus, pirms Avelox lietošanas sazinieties ar savu ārstu.

## **3. KĀ LIETOT AVELOX 400 MG APVALKOTĀS TABLETES**

Vienmēr lietojiet Avelox tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva pieaugušajiem ir viena 400 mg apvalkotā tablete vienreiz dienā.

Avelox tabletes paredzētas perorālai lietošanai. Norijiet tableti nesasmalcinātā veidā (lai nejustu rūgto garšu), uzdzerot lielu daudzumu šķidruma. Jūs varat lietot Avelox ar uzturu vai atsevišķi. Ieteicams tableti ieņemt katru dienu apmēram vienā laikā.

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

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas tipa. Ja ārsts nav noteicis savādāk, tad ieteicamie Avelox terapiju ilgumi ir:

- pēkšņa hroniska bronhīta saasināšanās  
5-10 dienas
- ārpus stacionāra iegūta plaušu infekcija (pneimonija), izņemot smagas formas  
10 dienas
- akūta blakusdobumu infekcija (akūts bakteriāls sinusīts)  
7 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 lietojis Avelox 400 mg apvalkotās tabletes vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk nekā vienu izrakstīto tableti dienā, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un, ja iespējams, paņemiet līdz atlikušās tabletes, iepakojumu vai šo lietošanas instrukciju, lai parādītu ārstam vai farmaceitam, ko esat lietojis.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Avelox 400 mg apvalkotās tabletes**

Ja aizmirstat ieņemt tableti, Jums tā jāieņem, cik ātri vien iespējams tajā pašā dienā, kad esat atcerējies. Ja neieņemat tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu (vienu tableti) nākamajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja neesat pārliecināts par to, kā vajadzētu rīkoties, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Ja Jūs pārtraucat lietot Avelox 400 mg apvalkotās tabletes**

Ja Jūs pārtrauksiet zāļu lietošanu pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnīgi izārstēta. Konsultējieties ar savu ārstu, ja vēlaties pārtraukt 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, īpašu 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 kā alerģiskās reakcijas sekas (tostarp arī potenciāli dzīvību apdraudoša elpceļu tūska)

### **Laboratorijas pārbažu 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 sevis apdraudošas uzvedības), halucinācijas
- Ļoti reti: Atšķirtības sajūta no sevis (sajūta, ka neesat pats), vājprāts (potenciāli novedot pie sevis apdraudošas uzvedības)

### **Nervu sistēma**

- Bieži: Galvassāpes, reibonis
- Retāk: Tirpšanas (durstīšanas) sajūta un/vai nejutīgums, garšas sajūtas 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, traucētas koncentrēšanās spējas, 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, paātrināta, 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 aizcietējumi, 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 čūlgas 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 traucējumi (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)

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 APVALKOTĀS TABLETES

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Avelox tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes.

Uzglabāt temperatūrā līdz +25°C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Avelox 400 mg apvalkotās tabletes satur

- Aktīvā viela ir moksifloksacīns. Viena apvalkotā tablete satur 400 mg moksifloksacīna hidrohlorīda veidā.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: mikrokristālisa celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, laktozes monohidrāts un magnija stearāts  
Tabletes apvalks: hipromeloze, makrogols 4000, dzelzs oksīds (E172) un titāna dioksīds (E171).

### Avelox 400 mg apvalkoto tablešu ārējais izskats un iepakojums

Katra blāvi sarkanā, apvalkotā tablete ir apzīmēta ar „M400” vienā pusē un „BAYER” otrā pusē.

Avelox 400 mg apvalkotās tabletes ir iepakotas kartona kārbās, kas satur bezkrāsainus vai necaurspīdīgi baltus polipropilēna/alumīnija blisterus.

Tās ir pieejamas komerciālajos iepakojumos pa 5, 7 un 10 apvalkotajām tabletēm un slimnīcu iepakojumos pa 25, 50, 70, 80 vai 100 apvalkotajām tabletēm.

Alumīnija/alumīnija blisteri, parauga iepakojums ar 1 apvalkoto tableti kartona kārbā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Bayer HealthCare AG  
D-51368, Leverkusen, Vācija

### Šīs zāles ir reģistrētas EEZ dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem:

Austrija:	Avelox
Beļģija:	Avelox
Kipra:	Avelox
Čehija:	Avelox
Dānija:	Avelox
Igaunija:	Avelox
Somija:	Avelox
Francija:	Izilox
Vācija:	Avalox
Grieķija:	Avelox

Ungārija:	Avelox
Īrija:	Avelox
Itālija:	Avalox
Latvija:	Avelox
Lietuva:	Avelox
Luksemburga:	Avelox
Malta:	Avalox
Nīderlande:	Avelox
Polija:	Avelox
Portugāle:	Avelox
Slovākija:	Avelox
Slovēnija:	Avelox
Spānija:	Havelox
Zviedrija:	Avelox
Lielbritānija:	Avelox

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta 2007.gada 25.septembrī.**