Levaflox®

levofloxacino hemi-hidratado

APRESENTAÇÃO:
Solução para infusão de levofloxacino hemi-hidratado 5 mg/mL. Embalagem contendo 05 bolsas plásticas de 150 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
levofloxacino hemi-hidratado .....5,12 mg* (0,5%)
*equivalente à 5mg de levofloxacino.
Excipientes: glicose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Conteúdo calórico: ..... 154,5 Kcal/L

Osmolaridade: ..... 252,3 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **Levaflox®** é indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao levofloxacino hemi-hidratado, tais como:
- Infecções do trato respiratório superior e inferior, incluindo sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica e pneumonia;
- Infecções da pele e tecido subcutâneo complicadas e não complicadas, tais como impetigo, abcessos, furunculose, celulite e erisipela;
- Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite;
- Osteomielite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O **Levaflox®** é um agente antibacteriano sintético de amplo espectro, para administração intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em casos de hipersensibilidade ao levofloxacino hemi-hidratado, a outros agentes antimicrobianos derivados das quinolonas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações anafiláticas e/ou de hipersensibilidade grave e ocasionalmente fatal foram relatadas em pacientes que receberam tratamento com quinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado. Essas reações frequentemente ocorrem após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas por colapso cardiovascular, hipotensão/choque, convulsões, perda da consciência, formigamento, angioedema, obstrução das vias aéreas, dispneia, urticária, coceira e outras reações cutâneas sérias. O tratamento com o **Levaflox®** deve ser interrompido imediatamente diante do aparecimento de exantema cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Incidentes graves e algumas vezes fatais devidos a um mecanismo imunológico desconhecido foram relatados em pacientes que foram tratados com quinolonas, incluindo, raramente, o levofloxacino hemi-hidratado. Esses eventos podem ser graves e geralmente ocorrem após a administração de doses múltiplas. As manifestações clínicas, isoladas ou associadas, podem incluir: febre, exantema ou reações dermatológicas graves; vasculite; artralgia; mialgia; doença do soro; pneumonite alérgica; nefrite intersticial; falência ou insuficiência renal aguda; hepatite; icterícia; falência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitose; pancitopenia; e/ou outras anormalidades hematológicas.

Caso apresente movimentos involuntários repentinos, espasmos ou contrações musculares, procure atendimento médico imediatamente devido possibilidade de mioclonia. Seu médico pode descontinuar seu tratamento com levofloxacino ou iniciar um tratamento adequado ao quadro.

Se fadiga, palidez, hematomas, sangramento descontrolado, febre, garganta inflamada e deterioração notável do estado de saúde geral, ou sentir que sua resistência a infecções/imunidade pode estar diminuída, procure atendimento médico imediatamente devido possibilidade de alteração nas células do sangue (glóbulos como brancos e plaquetas). Seu médico vai monitorar as alterações sanguíneas e em caso de contagem anormal dos tipos celulares, ele poderá parar seu tratamento com levofloxacino.

Reações cutâneas (isto é, na pele) incluindo síndrome de Stevens-Jonhson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET). SSJ e NET podem se manifestar inicialmente como manchas avermelhadas arrendondadas ou circulares, comumente com bolhas na superfície da mancha. Pode ocorrer também ulcerações na mucosa da boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Essas reações cutâneas graves são geralmente precedidas por febre e/ou sintomas gripais. As manchas podem progredir para descamação generalizada da pele, complicações ameaçadoras à vida e ser fatais.

Caso apresente algum dos sintomas cutâneos acima mencionados, procure ajuda médica imediatamente. O médico responsável deve ser comunicado da ocorrência desses eventos prévios durante e o tratamento com medicamentos à base de compostos quinolônicos incluindo levofloxacino não deve ser reintroduzido caso tenha apresentado tais sintomas cutâneos.

Pacientes com deficiências na enzima glicose-6-fosfato desidrogenase podem ser mais suscetíveis a apresentar reações hemolíticas (destruição das células do sangue) quando tratados com fármacos quinolônicos como o levofloxacino. Comunique seu médico sobre essa possibilidade; caso seja tratado com levofloxacino, deverá ser monitorado para possível ocorrência de hemólise.

A medicação deve ser interrompida imediatamente diante do aparecimento de exantema cutâneo ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade e medidas de apoio devem ser adotadas.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecção da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico préexistente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.
Foram relatadas convulsões e psicoses tóxicas em pacientes sob tratamento com derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado. As quinolonas também podem provocar um aumento da pressão intracraniana e estimulação do sistema nervoso central podendo desencadear tremores, inquietação, ansiedade, tontura, confusão, alucinações, paranoia, depressão, pesadelos, insônia e, raramente, pensamentos ou atos suicidas. Essas reações podem ocorrer após a primeira dose. Se essas reações ocorrerem em pacientes sob tratamento com o **Levaflox®**, o fármaco deve ser descontinuado e medidas adequadas devem ser adotadas.

Como todas as quinolonas, o levofloxacino hemi-hidratado deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do SNC suspeitos ou confirmados, os quais possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, arteriosclerose cerebral grave, epilepsia) ou na presença de outros fatores de risco que possam predispor a convulsões ou diminuir o limiar de convulsão (por exemplo, tratamento com outros fármacos, disfunção renal).

Colite pseudomembranosa foi relatada com quase todos os agentes antibacterianos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado e pode variar, em gravidade, de intensidade leve até um potencial risco de vida. Assim, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentarem diarreia após a administração de qualquer agente antibacteriano. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o crescimento excessivo de *Clostridium*. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma das causas primárias de colite associada a antibióticos. Algumas quinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, têm sido associadas ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e à casos infrequentes de arritmia.

Durante o período pós-comercialização, casos muito raros de *Torsades de Pointes* foram relatados em pacientes tomando levofloxacino hemi-hidratado. Em geral, estes relatos envolveram pacientes que já apresentavam condições médicas associadas ou faziam uso concomitante de outros medicamentos que poderiam ter contribuído para o evento. Em um estudo com 48 voluntários sadios recebendo doses únicas de 500, 1000 e 1500 mg de levofloxacino hemi-hidratado e placebo foi observado um aumento no QTc médio em relação à linha de base para o pós-tratamento. Este aumento foi relacionado à dose. Estas alterações foram pequenas e não estatisticamente significantes em relação ao placebo para a dose de 500 mg, com significância estatística variável para a dose de 1000 mg, dependendo do método de correção utilizado e estatisticamente significante para a dose de 1500 mg.

A relevância clínica destas alterações é desconhecida. O risco de arritmias pode ser reduzido evitando-se o uso concomitante com outros fármacos que prolongam o intervalo QT incluindo agentes antiarrítmicos classe IA ou III. Além disso, o uso de levofloxacino hemi-hidratado deve ser evitado na presença de fatores de risco para *Torsades de Pointes* como hipocalemia, bradicardia significante e cardiomiopatia. Rupturas dos tendões do ombro, da mão ou do tendão de Aquiles, exigindo reparação cirúrgica ou resultando em incapacidade prolongada foram relatadas em pacientes que receberam quinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado. Relatos ocorridos no período pós-comercialização indicam que o risco pode ser maior em pacientes que estejam concomitantemente recebendo corticosteroides, especialmente os idosos.

O tratamento com **Levaflox®** deve ser interrompido se o paciente apresentar dor, inflamação ou ruptura de tendão. Os pacientes devem repousar e evitar exercícios até que o diagnóstico de tendinite ou ruptura de tendão tenha sido seguramente excluído. A ruptura de tendão pode ocorrer durante ou após a terapia com quinolonas, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado.

Deve-se ter cuidado ao administrar o **Levaflox®** em pacientes com insuficiência renal, pois o fármaco é excretado principalmente pelo rim. Em pacientes com insuficiência renal é necessário o ajuste das doses para evitar o acúmulo de levofloxacino hemi-hidratado devido à diminuição da depuração (Ver em, **"6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? "**). Reações de fototoxicidade moderadas a graves foram observadas em pacientes expostos à luz solar direta, enquanto recebiam tratamento com quinolonas. A excessiva exposição à luz solar deve ser evitada. Entretanto, em testes clínicos, a fototoxicidade foi observada em menos de 0,1% dos pacientes. Se ocorrer fototoxicidade, o tratamento deve ser interrompido. Como no caso das outras quinolonas, foram relatados distúrbios na glicose sanguínea, geralmente em pacientes diabéticos sob tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral ou com insulina. Nestes pacientes, recomenda-se cuidadosa monitoração da glicose sanguínea. Se ocorrer uma reação hipoglicemiante, o tratamento com **Levaflox®** deve ser interrompido. Embora não tenha sido relatada cristalúria nos testes clínicos realizados com o levofloxacino hemi-hidratado, adequada hidratação deve ser mantida para prevenir a formação de urina altamente concentrada.

Advertência relativa apenas à administração intravenosa:
Uma vez que a injeção intravenosa rápida, em *bolus*, pode resultar em hipotensão, as injeções de **Levaflox®** só devem ser administradas através de infusão intravenosa lenta,

ao longo de um período de 60 a 90 minutos (Ver em, **"6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? "**).

Gravidez e lactação:
Não foram realizados estudos controlados com **Levaflox®** em gestantes, portanto, **Levaflox®** deverá ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado superar o risco potencial para o feto.

Devido ao potencial de ocorrência de reações adversas graves nos lactentes de mães sob tratamento com o **Levaflox®**, deve-se decidir entre interromper a amamentação e iniciar, manter ou não o tratamento com o fármaco, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Categoria de Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso pediátrico:
A segurança e a eficácia da utilização do **Levaflox®** em crianças e adolescentes em fase de crescimento não foram estabelecidas. No entanto, já foi demonstrado que as quinolonas produzem erosão nas articulações que suportam peso, bem como outros sinais de artropatia, em animais jovens de várias espécies.
Portanto, a utilização do **Levaflox®** nessas faixas etárias não é recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:
O **Levaflox®** pode provocar efeitos neurológicos adversos como vertigem e tontura. Portanto, o paciente deve ser aconselhado a não dirigir automóvel, operar máquinas ou dedicar-se a outras atividades que exijam coordenação e alerta mental, até que se saiba qual a reação individual do paciente frente ao fármaco.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
Quando **Levaflox®** é administrado por via intravenosa: não existem dados referentes à interação entre quinolonas administradas por via intravenosa e antiácidos orais, sucralfato, multivitamínicos ou cátions metálicos. Entretanto, nenhum derivado quinolônico deve ser administrado, por via intravenosa, concomitantemente a qualquer solução contendo cátions multivalentes, como o magnésio, através da mesma linha intravenosa (Ver em, **"6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? "**). Como no caso de outras quinolonas, a administração concomitante de levofloxacino hemi-hidratado e teofilina pode prolongar a meia-vida desta última, elevar os níveis de teofilina no soro e aumentar o risco de reações adversas relacionadas à teofilina. Portanto, os níveis de teofilina devem ser cuidadosamente monitorados e os necessários ajustes em suas doses devem ser realizados, se necessário, quando o levofloxacino hemi-hidratado for coadministrado. Reações adversas, incluindo convulsões, podem ocorrer com ou sem a elevação do nível de teofilina no soro.

Nenhum efeito significativo do levofloxacino hemi-hidratado sobre as concentrações plasmáticas, AUC e outros parâmetros de biodisponibilidade da teofilina foram detectados em um estudo clínico envolvendo 14 voluntários sadios. De modo semelhante, nenhum efeito aparente da teofilina sobre biodisponibilidade e absorção do levofloxacino hemi-hidratado foi observado. A administração concomitante do levofloxacino hemi-hidratado com a varfarina, a digoxina ou a ciclosporina não exige modificação das doses de nenhum dos compostos. Entretanto, o tempo de protrombina e os níveis de digoxina devem ser cuidadosamente monitorados em pacientes que estejam sob tratamento concomitante com varfarina ou digoxina, respectivamente.

O **Levaflox®** pode ser administrado com segurança a pacientes sob tratamento concomitante com probenecida ou cimetidina, desde que a dose do **Levaflox®** seja adequadamente ajustada com base na função renal do paciente, uma vez que a probenecida e a cimetidina diminuem a depuração renal e prolongam a meia-vida do levofloxacino hemi-hidratado. A administração concomitante de fármacos anti-inflamatórios não-esteroides e de derivados quinolônicos, incluindo o levofloxacino hemi-hidratado, pode aumentar o risco de estimulação do SNC e de convulsões. Alterações dos níveis de glicose sanguínea, incluindo hiperglicemia e hipoglicemia, foram relatadas em pacientes tratados concomitantemente com quinolonas e agentes antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitoração cuidadosa da glicose sanguínea quando esses agentes forem coadministrados (Ver em, **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**). A absorção e a biodisponibilidade do **Levaflox®** em indivíduos infectados com o HIV, com ou sem tratamento concomitante com zidovudina, foram semelhantes. Portanto, não parece necessário realizar ajustes de dose do **Levaflox®**, quando estiver sendo administrado concomitantemente com a zidovudina. Os efeitos do **Levaflox®** sobre a farmacocinética da zidovudina não foram avaliados.

Atenção: contém 45,5 mg/mL de glicose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo o uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC a 30ºC), protegido da luz e umidade. Não é indicada a adição de outro medicamento.

O produto se mantém estável, fora do seu envelope fotoprotetor, por até 120 minutos.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto levofloxacino ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: líquido límpido, amarelo e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Não utilizar se houver turvação, depósito ou violação da bolsa.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O **Levaflox®** só deve ser administrado por infusão intravenosa; não deve ser administrado por via intramuscular, intraperitoneal ou subcutânea.

Atenção: deve-se evitar a infusão intravenosa rápida ou em *bolus*. A infusão de **Levaflox®** deve ser lenta, por um período de no mínimo 60 minutos para a dose de 250 mg ou 500 mg ou 90 minutos para a dose de 750 mg (Ver em, **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? "**).

A dose usual para pacientes adultos é de 250 mg, 500 mg ou 750 mg administrada por infusão lenta, por um período de 60 minutos a 90 minutos, a cada 24 horas.

As tabelas a seguir trazem orientações sobre as doses e a duração do tratamento, de acordo com o tipo de infecção e de acordo com a função renal.

Pacientes com função renal normal (*clearance* de creatinina (CLcr) > 50 mL/min):

Infecção	Dose unitária	Frequência	Duração
Exacerbação de bronquite crônica	500 mg	Cada 24 horas	5-7 dias
Pneumonia	500 mg	Cada 24 horas	7-14 dias
Sinusite	500 mg	Cada 24 horas	10-14 dias
Infecção não complicada de pele e tecido subcutâneo	500 mg	Cada 24 horas	7-10 dias
Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo	750 mg	Cada 24 horas	7-14 dias
Infecções complicadas do trato urinário e pielonefrite aguda	250 mg	Cada 24 horas	10 dias

Infecções não complicadas do trato urinário	250 mg	Cada 24 horas	3 dias
Osteomielite	500 mg	Cada 24 horas	6-12 dias

Pacientes com insuficiência renal (*clearance* de creatinina (CLcr) < 50 mL/min)

Quadro renal	Dose inicial	Dose subsequente
Infecção respiratória aguda/ Infecção não complicada de pele e tecido subcutâneo/ Osteomielite/Pneumonia/Sinusite/ Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo		
CLrc de 50 a 80 mL/min	500 mg	250 mg cada 24 horas
CLrc de 20 a 49 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
CLrc de 10 a 19 mL/min	500 mg	250 mg cada 48 horas
Hemodiálise	500 mg	250 mg cada 48 horas
CAPD*	500 mg	250 mg cada 48 horas
Infecção complicada de pele e tecido subcutâneo/Pneumonia/Sinusite		
CLrc de 20 a 49 mL/min	750 mg	750 mg cada 48 horas
CLrc de 10 a 19 mL/min	750 mg	500 mg cada 48 horas
Hemodiálise	750 mg	500 mg cada 48 horas
CAPD*	750 mg	500 mg cada 48 horas
Infecção complicada do trato urinário/ pielonefrite aguda		
CLrc de 20 mL/min	Não é necessário ajuste de dose	
CLrc de 10 a 19 mL/min	250 mg	250 mg cada 48 horas
Infecção não complicada do trato urinário		
Não é necessário ajuste de dose		

* CAPD = diálise peritoneal ambulatorial crônica

Preparação de Levaflox® para a administração:

O **Levaflox®** está disponível em bolsa 150 mL contendo solução diluída pronta para o uso com 750 mg de levofloxacino, respectivamente hemi-hidratado. O **Levaflox®** solução diluída não necessita de diluição adicional, estando pronta para o uso.

Cada bolsa flexível contém a solução diluída com o equivalente a 750 mg de levofloxacino hemi-hidratado (5 mg/mL), em glicose 5%. As bolsas contendo solução diluída devem ser inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas, antes da administração. Soluções contendo partículas visíveis devem ser descartadas. O **Levaflox®** não contém conservantes ou agentes bacteriostáticos em sua formulação; portanto, deve-se utilizar técnicas de assepsia na preparação da solução.

Uma vez que as bolsas se destinam ao uso único, após a administração qualquer porção remanescente de solução deve ser descartada.

Como há dados limitados sobre a compatibilidade entre levofloxacino hemi-hidratado e outros fármacos intravenosos, não devem ser misturados aditivos ou outros medicamentos com **Levaflox®**, nem administrados simultaneamente, na mesma linha de infusão de **Levaflox®**. Se for necessário utilizar o mesmo equipo para a administração sucessiva de outros fármacos, ele deverá ser enxaguado antes e depois da administração de **Levaflox®**, com uma solução compatível com o levofloxacino hemi-hidratado e com os demais fármacos.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

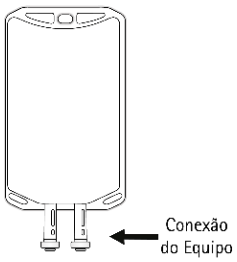
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir a embalagem:
1. Rasgue o envoltório externo no picote e remova a bolsa com a solução.
2. Verifique se há algum vazamento minúsculo, apertando firmemente a bolsa interna. Se encontrar vazamentos ou se o selo não estiver intacto, descarte a solução, pois a esterilidade pode estar comprometida.
3. Não use se a solução estiver turva ou se houver algum precipitado.
4. Use equipo estéril.

Preparação para a administração:
1. Feche a válvula que controla o fluxo no equipo.
2. Remova a tampa do orifício na parte inferior da bolsa.
3. Insira o pino do equipo no orifício com um movimento de torção, até que o pino esteja firmemente encaixado.
NOTA: Veja instruções completas na embalagem do equipo.
4. Suspenda a bolsa pelo gancho.
5. Aperte e solte a câmara de gotejamento para estabelecer um nível adequado de líquido na câmara, durante a infusão de **Levaflox®**.
6. Abra a válvula que controla o fluxo para expelir o ar do equipo. Feche a válvula.
7. Regule a velocidade de administração usando a válvula que controla o fluxo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Soluflex (Trilaminado)



Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mencionados a seguir ocorreram em pacientes durante os estudos clínicos com levofloxacino hemi-hidratado com frequência 1% independente da relação causal com o fármaco e são considerados como listados para levofloxacino hemi-hidratado:

Sistema gastrintestinal: náusea, diarreia, constipação, dor abdominal, dispepsia, vômito e flatulência.

Sistema nervoso central e periférico e sentidos: dor de cabeça, vertigem, alteração do paladar.

Psiquiátrico: insônia.

Distúrbios no local de aplicação (apenas para as formulações intravenosas): reação, dor e/ou inflamação no local de aplicação.

Organismo como um todo: dor, fadiga e dor nas costas.

Pele e anexos: eritema, prurido.

Sistema reprodutivo - mulheres: vaginite

Os seguintes eventos adversos pós-comercialização têm sido relatados, e dentro de cada sistema orgânico são classificados por frequência, usando a convenção a seguir:

Muito comum (> 1/10);
Comum (> 1/100, ≤ 1/10);
Incomum (> 1/1.000, ≤ 1/100);
Raro (> 1/10.000, ≤ 1/1.000);
Muito raro (≤ 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Esta frequência reflete as taxas de relatos espontâneos de eventos adversos e não representam a incidência ou frequência observada nos estudos clínicos ou epidemiológicos.

Distúrbios da pele e anexos: muito raro: urticária, angioedema, reação de fotossensibilidade e erupções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrose epidérmica tóxica (NET) e eritema multiforme. (Ver em, **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? "**).

Distúrbios do sistema musculoesquelético: muito raro: distúrbios do tendão, incluindo ruptura do tendão (Ver em, **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE**

MEDICAMENTO? ”), tendinite, artralgia, mialgia, aumento das enzimas musculares (CPK) e rabdomiólise.

Distúrbios vasculares: muito raro: vasodilatação, vasculite alérgica (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”).**

Distúrbios do sistema nervoso central e periférico: muito raro: convulsões (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”**), parestesia, tremor e casos isolados de disfonia, encefalopatia, e EEG anormal.

Visão, audição e vestíbulo e outros sentidos: muito raro: visão anormal (visão turva, diplopia, visão reduzida, escotoma), tinido, audição reduzida, alteração do paladar e parosmia (alteração do olfato).

Distúrbios psiquiátricos: muito raro: confusão, ansiedade, alucinação, agitação, depressão, psicose, pesadelo, reação paranoica e relatos isolados de tentativa de suicídio / ideação (Ver em, **“4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). **Desconhecido:** mania/sintomas maníacos (sentimentos de entusiasmo e agitação).

Distúrbios do sistema gastrintestinal: muito raro: colite pseudomembranosa, causada por *C. difficile* (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”**).

Distúrbios dos sistemas hepático e biliar: muito raro: função hepática anormal, hepatite, icterícia e insuficiência hepática (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”**).

Distúrbios do metabolismo e da nutrição: muito raro: hipoglicemia e hiperglicemia (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”**).

Distúrbios da frequência cardíaca: muito raro: taquicardia, palpitação e relatos isolados de prolongamento QT, ***Torsades de Pointes*****,** e taquicardia ventricular (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”**).

Distúrbios do sistema respiratório: relatos isolados de pneumonite alérgica (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”**).

Distúrbios dos glóbulos vermelhos e brancos, sangramento e plaquetas: muito raro: aumento do tempo da protrombina/INR, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, anemia, agranulocitose, eosinofilia e relatos isolados de pancitopenia e anemia aplásica. (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”**).

Sistema urinário: insuficiência ou falência renal aguda e nefrite intersticial (Ver em, **“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ”**).

Organismo como um todo, distúrbios gerais: muito raro: reação anafilactóide, reação alérgica, febre, choque anafilático, e relatos isolados de falência de múltiplos órgãos e

doença do soro (Ver em, **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**).

Distúrbios no local de aplicação: muito raro: reações no local de injeção **(apenas para formulações intravenosas).**

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O paciente deverá ser mantido em observação e deverão ser tomadas as medidas de hidratação adequadas. O **Levaflox®** não é removido através de hemodiálise ou diálise peritoneal de maneira eficiente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0311.0147

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.