

Публичен оценъчен доклад – резюме

Флокси 500 mg филмирани таблетки
Floxi 500 mg film-coated tablets

Левофлоксацин
Levofloxacin

Дата: 24.10.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Флокси 500 mg филмирани таблетки
Floxi 500 mg film-coated tablets

Левифлоксацин
Levofloxacin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Флокси 500 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Флокси 500 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Флокси е широкоспектърен антибиотик от групата на хинолоните. Има бактерицидно действие, като спира растежа на редица бактерии, предизвикващи инфекции във Вашето тяло. Вашият лекар Ви е предписал Флокси за лечение на инфекция, причинена от бактерия в тялото Ви.

Флокси може да се използва за лечение на инфекции на:

- синусите;
- белите дробове, при хора с дълготрайни проблеми с дишането или пневмония;
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатната жлеза, ако имате продължителна инфекция;
- кожата и подлежащите тъкани, включително мускулите. Понякога наричани меки тъкани.

Как действа Флокси 500 mg филмирани таблетки?

Като флуорохинолоново антибактериално средство, левофлоксацин действа върху комплекса ДНК – ДНК – гираза и топоизомераза IV.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Флокси 500 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Флокси 500 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Флокси 500 mg е филмирана таблетка.

Филмираните таблетки Флокси трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност.

Предписаната доза трябва да се приема на редовни интервали от 12 до 24 часа. Таблетките могат да се приемат по време на или между две хранения.

Употреба при деца и юноши

Флокси, не трябва да се приема от деца и юноши в периода на растеж (под 18 години).

Употреба при пациенти с нарушена бъбречна функция

Тъй като Флокси се екскретира главно чрез бъбреците, дозата трябва да се коригира при пациенти с нарушена бъбречна функция. Следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Инфекция на синусите

- една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Инфекция на белите дробове при хора с продължителни проблеми с дишането

- една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Пневмония

- една таблетка Флокси 500 mg, веднъж или два пъти дневно.

Инфекция на пикочните пътища, включително на бъбреците или пикочния мехур

- 1/2 или една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Инфекция на простатната жлеза

- една таблетка Флокси 500 mg веднъж дневно.

Инфекция на кожата и подлежащите тъкани, включително на мускулите

- една таблетка Флокси 500 mg един или два пъти дневно.

Следвайте инструкциите на Вашия лекар. Може да се наложи Вашият лекар да Ви даде по-ниска доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флокси

Ако по случайност приемете повече таблетки от предписаното, уведомете Вашия лекар или отидете в най-близкото медицинско заведение. Може да усетите следните нежелани лекарствени реакции: обърканост, замаяност, световъртеж, гърчове, гадене, сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Флокси

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали, да вземете доза, приемете я веднага, когато се сетите за това, освен ако не е дошло времето за прием на следващата доза. В този случай, просто продължете да приемате Флокси в обичайното време, според предписанията на Вашият лекар.

Ако сте спрели приема на Флокси

Не спирайте приема на Флокси, защото се чувствате по-добре. Курсът на лечение предписан от Вашия лекар, трябва да бъде завършен, за да не нарушите ефикасността му. Ако преустановите лечението твърде скоро, има съществена вероятност инфекцията да се възстанови, състоянието Ви да се влоши или бактериите да станат устойчиви на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Флокси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество Флокси трябва да приемете

Ако не сте сигурни, защо приемате Флокси или имате някакви въпроси, относно количеството лекарство което получавате, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарят ще реши какво количество Флокси е необходимо да приемате. Дозата се определя от мястото и вида на инфекцията. Продължителността на лечението, зависи от тежестта на инфекцията.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на

лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Флокси 500 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество **Левовфлоксацин** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Флокси:

- ако сте алергични към левофлоксацин или към някоя от останалите съставки в това лекарство (вижте точка 6. „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“ на листовката за пациента), или сте алергични към друг хинолонов антибиотик (например моксифлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин);
- някога сте имали епилепсия;
- някога сте имали проблеми със сухожилията като тендинит, които са били свързани с лечение с антибиотици от класа на хинолоните;
- ако сте бременна или кърмите, може да забременеете или мислите, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- лекарството е предназначено само за възрастни и не трябва да се дава на деца и юноши, в периода на растеж (под 18 години), тъй като има риск от увреждане.

Винаги следвайте точно указанията, дадени Ви от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флокси ако:

- имате предшестващо мозъчно увреждане (мозъчен удар или тежка мозъчна травма), рискът от получаване на припадъци може да бъде увеличен;
- сте на 60 или повече години;
- сте диабетик или вземате инсулин или хипогликемично средство, тъй като при лечение с това лекарство е възможно да получите силно понижаване на кръвнозахарните нива. Симптомите могат да бъдат голям апетит, нервност, потене, тремор. Вашият лекар ще проследява нивата на кръвната Ви захар;
- сте имали проблеми с бъбреците, може да се наложи Вашият лекуващ лекар да коригира дозата;
- страдате от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа. Съобщете на Вашия лекар, тъй като при лечение с това лекарство има риск от разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза) и анемия;
- получите сериозна алергична реакция (например кожен обрив, затруднения в дишането, подуване на езика), дори по време или след първата доза, съобщете незабавно на Вашия лекар или се свържете с най-близката болница и спрете приема на това лекарство;
- се появят симптоми на възпаление на сухожилията (болка, оток, зачервяване в областта на ставите) в хода на лечението. Оставете в покой засегнатия крайник, за да избегнете увреждане на сухожилие. Рискът е по-голям, ако сте в старческа възраст или приемате кортикостероиди. Възможно е да се наложи спиране на лечението;
- ако по време или след лечението получите тежка, упорита и/или кръвава диария. Това може да бъде признак на сериозно чревно заболяване (псевдомембранозен колит), може да се наложи спиране на лечението с Флокси и започване на лечение на чревното заболяване. Съобщете незабавно на Вашия лекар;
- някога сте имали проблеми с психичното здраве;

- приемате лекарство за разреждане на кръвта, като варфарин, тъй като едновременният прием на тези две лекарства може да увеличи риска от кървене (вижте подточка „Други лекарства и Флокси“ на ЛП). Изследванията за време на кървене трябва стриктно да се проследяват;
- сте имали заболяване на черния дроб. Възможно е, при лечение с това лекарство, в редки случаи, чернодробното заболяване да прогресира до чернодробна недостатъчност, най-вече при пациенти с основни заболявания.

Ако при лечението получите симптоми като загуба на апетит, пожълтяване на кожата или бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж, болезнен корем, съобщете незабавно на Вашия лекар;

- някога сте имали проблеми със сърцето и риск от нарушение на сърдечната функция (удължаване на QT интервала). Рискът е повишен, ако сте в старческа възраст, с електролитен дисбаланс или с определено сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда и др.). Рискът е повишен също така, ако едновременно използвате лекарства, за които е известно че удължават QT интервала – например лекарства, използвани при нарушения на сърдечния ритъм (Клас IA и III антиаритмици), при умствени нарушения (трициклични антидепресанти) и при инфекции (макролиди);
- ако имате промени в начина, по който бие сърцето Ви или имате случаи на прилошаване;
- имате симптоми на поражение на нервите: слабост, изтръпване или скованост на ръцете и краката или лицето. Съобщете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като е възможно да се наложи спиране на лечението;
- развие се свръхчувствителност към светлина с реакции, наподобяващи слънчево изгаряне. По време на лечение с това лекарство избягвайте излагането на силна слънчева светлина, не използвайте кварцова лампа или солариум.

Ако не сте сигурни, дали някое от горните условия или симптоми е валидно за Вас, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете употреба на Флокси.

Други лекарства и Флокси

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това се налага, тъй като Флокси може да удължи действието на някои лекарства, а други лекарства могат да повлияят действието на Флокси.

Особено важно е да се отбележат следните лекарства:

- *кортикостероиди* – съществува вероятност от възпаление или скъсване на сухожилие;
- *варфарин* – използва се за разреждане на кръвта. По-вероятно е да получите кървене. Може да е необходимо Вашият лекар да прави редовни кръвни изследвания, за да проверява кръвосъсирването Ви;
- *теофилин* – използван за лечение на проблеми с дишането. При комбиниран прием с Флокси е по-вероятно да получите припадък (гърч);
- *антагонисти на витамин К* – (например варфарин) – употребява се за разреждане на кръвта. При комбиниране с Флокси, кървенето може да се увеличи, Вашият лекар ще Ви назначи определяне на специфични кръвни показатели;
- *нестероидни противовъзпалителни средства* – използват се за лечение на болка и възпаления, такива са аспирин, фенбуфен, ибупрофен, кетопрофен, индометацин и др. При едновременното им приемане с Флокси се повишава риска от получаване на гърчове;

- *циклоспорин* – потискащ имунната система лекарствен продукт, използван след органна трансплантация. По-вероятно е да получите повече нежелани лекарствени реакции от циклоспорин, а левофлоксацин може да удължи действието на циклоспорин;
- *пробенецид* (лекарства против подагра). Вашият лекар може да иска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците;
- *лекарства с известен ефект върху сърдечния ритъм*. Те включват лекарства, прилагани при нарушение в сърдечния ритъм (антиаритмични – хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид, клонидин и амиодарон), при депресия (трициклични антидепресанти – амитриптилин и имипрамин), при психични заболявания (антипсихотици) и при бактериални инфекции – макролидни антибиотици (еритромицин, азитромицин, кларитромицин);
- *циметидин* – прилаган при язва и киселини. Вашият лекар може да поиска да приложи по-ниска доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Не приемайте Флокси едновременно със следните лекарства:

- съдържащи *желязо* (против анемия), с *антиацидни средства* (лекарства срещу киселини и болки в стомаха), съдържащи магнезий или алуминий или *сукралфат* (лекарство за предпазване на стомашната стена). Приемайте Флокси поне 2 часа преди или 2 часа след приема на посочените лекарства, така ще избегнете възможността да намалее действието на левофлоксацин.

Предпазвайте кожата си от слънчева светлина

Предпазвайте се от директна слънчева светлина, докато приемате това лекарство и 2 дни след като прекратите приема му. Това се налага, защото кожата Ви ще бъде много чувствителна към слънцето и може да се зачерви, да изгори или да получите тежък обрив с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- използвайте слънцезащитен крем с висок фактор;
- винаги носете шапка и дрехи, които да покриват ръцете и краката Ви;
- избягвайте излагане на слънце.

Тест на урината за опиати

При изследване на урината за опиати, е възможно да се получи фалшив „положителен“ резултат, в случаите когато приемът на Флокси е комбиниран с приема на болкоуспокояващо лекарство. В случай, че е необходим тест на урината за опиати, уведомете, че приемате Флокси.

Флокси с храна, напитки и алкохол

Флокси може да се приема по време на или между храненията. Приемайте таблетките с много вода. Приемането на Флокси с портокалов сок може да доведе до намаляване на плазмените нива на хинолон. Не употребявайте алкохол по време на лечение с Флокси.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Флокси, ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Шофиране и работа с машини

След прием на Флокси, е възможно да получите нежелани лекарствени реакции, например замаяване, сънливост, световъртеж, промени в зрението и др. Тези нежелани реакции, могат да доведат до промяна в способността Ви да се концентрирате и да контролирате скоростта на реакцията си. Поради тази причина е противопоказано да

шофирате или да извършвате дейности, изискващи повишено внимание, ако в периода на прием на Флокси сте получили някоя от горе описаните нежелани реакции.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Флокси 500 mg филмирани таблетки?

Честотата на нежеланите реакции се категоризира така: много чести (повече от 1/10 пациенти); чести (от 1 до 10/100 пациенти), нечести (от 1 до 10/1 000 пациенти), редки (от 1 до 10/10 000 пациенти), много редки (по-малко от 1/10 000), с неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена от наличните данни).

Спрете приема на Флокси и посетете веднага лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някой от симптомите на сериозна алергична реакция.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- имате алергична реакция. Признаците могат да включват: обрив, оток на лицето, устните, езика или гърлото, затруднения в дишането или преглъщането.

Спрете приема на Флоксии уведомете веднага Вашия лекар, или отидете в най-близката болница, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции— може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежка водниста диария с примес на кръв, може да се дължи на възпаление на червата;
- болка, отоци/или зачервяване на сухожилия или ставни връзки. което може да доведе до скъсване. Най-често е засегнато Ахилесовото сухожилие;
- припадъци (конвулсии).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- парене, изтръпване или болка в крайниците. Това може да са признаци на състояние, наречено невропатия.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- тежък, сърбящ кожен обрив, може да засегне лигавиците на устата, носа, очите или половите органи;

- загуба на апетит, пожълтяване на кожата или бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж или тежест в корема (признаци на чернодробни проблеми, които могат да включват фатална чернодробна недостатъчност).

Ако зрението Ви се наруши или имате някакъв друг проблем с очите, докато приемате Флокси, незабавно се консултирайте с очен специалист.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи някоя от следните нежелани реакции и продължава повече от няколко дни или стане сериозна.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене, повръщане, диария;
- повишаване на кръвните нива на някои чернодробни ензими;
- проблеми със съня;

- главоболие, замаяност.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Флокси 500 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Флокси 500 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 22.10.2025 г. и е подновено безсрочно.