

Публичен оценъчен доклад – резюме

НЕОФЛОКСАЦИН 500 mg филмирани таблетки
NEOFLOXACIN 500 mg film-coated tablets

левофлоксацин
levofloxacin

Дата: 27.07.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

НЕОФЛОКСАЦИН 500 mg филмирани таблетки
NEOFLOXACIN 500 mg film-coated tablets

левофлоксацин
levofloxacin

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт НЕОФЛОКСАЦИН 500 mg филмирани таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението 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 НЕОФЛОКСАЦИН и за какво се използва?

Неофлоксацин съдържа активно вещество, наречено левофлоксацин.

Левофлоксацин е антибиотик, който се използва за лечение на бактериални инфекции на:

- синусите;
- белите дробове, при хора с дългосрочни проблеми с дишането или пневмония;
- пикочните пътища, включително бъбреците или пикочния мехур;
- простатата, където може да има трайна инфекция;
- кожата и под кожата, включително и мускулите. Това понякога се нарича "мека тъкан".

В някои специални случаи, Неофлоксацин може да се използва за намаляване на риска от получаване на белодробна болест, наречена антракс или влошаване на заболяването, след като сте били изложени на бактерии, причиняващи антракс.

Как действа НЕОФЛОКСАЦИН?

Левофлоксацин е синтетично антибактериално средство от групата на флуорохинолоните и е S (-) енантиомер на рацемичното лекарствено вещество офлоксацин.

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

Поради механизма на действие, като цяло липсва кръстосана резистентност между левофлоксацин и други класове антибактериални средства.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа НЕОФЛОКСАЦИН или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва НЕОФЛОКСАЦИН?

Лекарствената форма на НЕОФЛОКСАЦИН е таблетка.

Приемайте таблетките без оглед на храненето. Приемайте таблетките с много вода. Приемането на този продукт с портокалов сок, може да доведе до намаляване на плазмените нива на хинолон.

Приемайте лекарството през устата;

- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода;

- Таблетките могат да се приемат по време на хранене или по всяко време между храненията.

Защитете кожата си от слънчева светлина

Пазете се от пряка слънчева светлина, докато приемате това лекарство, както и в продължение на 2 дни, след като спрете приема. Това е така, защото кожата Ви ще стане много по-чувствителна към слънцето и може да изгори, изтръпне или да се покрие с мехури, ако не вземете следните предпазни мерки:

- Уверете се, че използвате крем с висок слънцезащитен фактор;
- Винаги носете шапка и дрехи, които покриват ръцете и краката;
- Избягвайте шезлонги.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

НЕОФЛОКСАЦИН не трябва да се прилага при деца и юноши под 12 години, тъй като за тази възрастова група няма достатъчно данни за употреба.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на НЕОФЛОКСАЦИН, установени в проучвания?

Тъй като левофлоксацин е добре известно активно вещество 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.

Какви са възможните нежелани реакции на НЕОФЛОКСАЦИН?

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Проблеми със съня;
- Главоболие, чувство на замаяност;
- Неразположение (гадене, повръщане) и диария;
- Повишаване на нивото на някои чернодробни ензими в кръвта.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента.

Защо НЕОФЛОКСАЦИН 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 НЕОФЛОКСАЦИН

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е НЕО БАЛКАНИКА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 23.01.2017 г. и е подновено безсрочно.

Дата на последна редакция: 07.2022 г.