

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utente**

### **FOVEX5 mg/ml soluzione per infusione**

Levofloxacin  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è FOVEX soluzione per infusione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato FOVEX soluzione per infusione
3. Come viene somministrato FOVEX soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FOVEX soluzione per infusione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è FOVEX soluzione per infusione e a cosa serve**

Il nome di questo medicinale è FOVEX. FOVEX soluzione per infusione contiene il principio attivo chiamato levofloxacin. Questo medicinale appartiene al gruppo di medicinali chiamati antibiotici. Levofloxacin è un antibiotico "chinolonico". Questo medicinale agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni nell'organismo.

#### **FOVEX soluzione per infusione può essere utilizzato per il trattamento delle infezioni:**

- dei polmoni, in pazienti affetti da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un'infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli".

In alcune situazioni speciali, FOVEX soluzione per infusione può essere usato per diminuire la probabilità di prendere una malattia polmonare chiamata antrace o il peggioramento della malattia dopo che si è stati esposti al batterio che causa l'antrace.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato FOVEX soluzione per infusione**

##### **Non prenda questo medicinale e informi il medico se:**

- è allergico alla levofloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico come moxifloxacin, ciprofloxacina o ofloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica comprendono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua
- ha avuto l'epilessia
- ha avuto problemi a carico dei tendini, come la tendinite, correlati al trattamento con un "antibiotico chinolonico". I tendini sono delle strutture fibrose che uniscono i muscoli allo scheletro
- è un bambino o un adolescente nel periodo della crescita
- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando al seno

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere FOVEX.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere questo medicinale, se:**

- ha 60 anni o è più anziano
- sta assumendo corticosteroidi, chiamati a volte steroidi (vedere "Altri medicinali e FOVEX")
- ha avuto delle crisi epilettiche
- ha subito danni al cervello in seguito ad un ictus o ad altri danni cerebrali
- ha problemi ai reni
- soffre di una malattia conosciuta come "carenza della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi". La somministrazione di questo medicinale rende più probabile lo sviluppo di problemi gravi a carico del sangue
- ha sofferto di problemi mentali
- ha avuto problemi cardiaci: deve esercitare cautela quando usa questo tipo di medicinale se è nato/a con o ha una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto all'elettrocardiogramma, il tracciato elettrico del cuore), ha uno sbilanciamento salino nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un ritmo cardiaco molto basso (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio), è una donna o anziano/a o sta prendendo altri medicinali che possono alterare l'elettrocardiogramma (vedere paragrafo "Altri medicinali e FOVEX").
- ha il diabete
- ha avuto problemi al fegato
- ha la miastenia gravis.
- ha avuto problemi alla vista (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati")

Se ha qualsiasi dubbio che quanto sopra possa in qualche modo riguardarla, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere FOVEX.

### **Altri medicinali e FOVEX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò perché FOVEX può influire sul meccanismo d'azione di altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di FOVEX.

**In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Questo perché la somministrazione di FOVEX in associazione ad altri medicinali può aumentare la possibilità che lei manifesti effetti indesiderati:**

- Corticosteroidi, a volte chiamati steroidi – utilizzati per il trattamento delle infiammazioni. La possibilità che lei sviluppi un'infiammazione e/o la rottura dei tendini è maggiore.
- Warfarin – utilizzato per fluidificare il sangue. La possibilità che lei manifesti un'emorragia è maggiore. Il medico può chiederle di eseguire regolarmente degli esami del sangue per controllare la coagulazione del sangue.
- Teofillina – utilizzata per problemi respiratori. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) è maggiore se lei assume teofillina in associazione con FOVEX.
- Farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) – usati per il dolore e trattare le infiammazioni come aspirina, ibuprofen, fenbufene, ketoprofene e indometacina. La possibilità che lei manifesti una crisi (accesso epilettico) se presi in associazione con FOVEX è maggiore.
- Ciclosporina – utilizzata per i trapianti d'organo. La possibilità che lei manifesti gli effetti indesiderati tipici della ciclosporina è maggiore.
- Medicinali noti per i loro effetti sul battito cardiaco. Questi includono i medicinali utilizzati per trattare il ritmo cardiaco anormale (antiaritmici quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, sotalolo, dofetilide, ibutilide e amiodarone), per la depressione (antidepressivi triciclici quali amitriptilina e imipramina), per i disturbi psichiatrici (antipsicotici) e per le infezioni batteriche

(antibiotici “macrolidi” qualieritromicina, azitromicina e claritromicina).

- Probenecid – utilizzato per trattare la gotta e cimetidina – utilizzata per le ulcere e i bruciori di stomaco. Si deve prestare particolare attenzione nell’utilizzo di uno qualsiasi di questi medicinali in associazione con FOVEX. Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio inferiore.

### **Esame delle urine per oppiacei**

Nei pazienti che assumono FOVEX gli esami delle urine possono dare dei risultati “falso-positivi” per forti antidolorifici chiamati “oppiacei”. Se il medico ritiene necessario farle eseguire degli esami delle urine, lo informi che sta prendendo FOVEX.

### **Test della tubercolosi**

Questo medicinale può causare risultati “falsi negativi” in alcuni test utilizzati in laboratorio per la ricerca del batterio che causa la tubercolosi.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda questo medicinale se:

- è in gravidanza, può rimanere incinta o pensa di esserlo
- sta allattando o pensa di allattare al seno

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l’assunzione di questo medicinale e questi includono capogiri, sonnolenza, sensazione soggettiva di movimento (vertigine) o disturbi visivi. Alcuni di questi effetti indesiderati possono alterare la capacità di concentrazione e la velocità di reazione. Se ciò accade, non guidi veicoli o non svolga attività che richiedono un livello di attenzione elevato.

### **FOVEX soluzione per infusione contiene sodio**

Questo medicinale contiene sodio cloruro (sale). Il prodotto contiene **3,546 mg di sodio per ml** di soluzione per infusione (un totale di 177,3 mg di sodio in 50 ml e 354,6 mg di sodio in 100 ml). Questo deve essere preso in considerazione dai pazienti che seguono una dieta iposodica.

## **3. Come viene somministrato FOVEX soluzione per infusione**

### **Come viene somministrato FOVEX soluzione per infusione**

- FOVEX soluzione per infusione è un medicinale riservato all’uso ospedaliero
- Il medicinale le verrà somministrato dal medico o da un(a) infermiere tramite iniezione. L’iniezione verrà effettuata in una delle vene e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)
- Per FOVEX 250 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 30 minuti o superiore
- Per FOVEX 500 mg soluzione per infusione, il tempo di infusione deve essere di 60 minuti o superiore
- La frequenza cardiaca e la pressione sanguigna devono essere monitorate costantemente. Ciò perché un aumento anormale del battito cardiaco ed un temporaneo abbassamento della pressione sanguigna sono possibili effetti indesiderati che sono stati osservati durante l’infusione di un antibiotico simile. Se la pressione sanguigna dovesse abbassarsi sensibilmente mentre le viene somministrata l’infusione, questa le verrà sospesa immediatamente.

### **Quanto FOVEX soluzione per infusione viene somministrato**

Se ha dubbi sul perché le viene somministrato FOVEX o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di FOVEX che le è stata somministrata, si rivolga al medico, all’infermiere o al farmacista.

- Il medico deciderà quanto FOVEX deve esserle somministrato
- Il dosaggio dipende dal tipo di infezione che ha contratto e dalla localizzazione dell’infezione

- nell'organismo
- La durata del trattamento dipenderà dalla gravità dell'infezione

#### **Adulti e anziani**

- Polmonite: 500 mg una o due volte al giorno
- Vie urinarie, inclusi reni e vescica: 500 mg una volta al giorno
- Prostata: 500 mg una volta al giorno
- Pelle e tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli: 500 mg una o due volte al giorno

#### **Adulti e anziani con problemi ai reni**

Il medico può ritenere necessario diminuire la dose.

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.

#### **Protegga la pelle dalla luce solare**

Non si esponga alla luce solare diretta durante il trattamento con questo medicinale e per 2 giorni dopo la fine del trattamento. Questo perché la pelle diventerà molto più sensibile al sole e può scottarsi, prudere o possono manifestarsi delle lesioni gravi, se non osserva le seguenti precauzioni:

- Si assicuri di usare una crema solare ad alto fattore di protezione
- Indossi sempre un cappello e degli indumenti che coprano le braccia e le gambe
- Eviti lettini solari

#### **Se riceve più FOVEX soluzione per infusione di quanto deve**

E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dal medico o dall'infermiere. Il medico e l'infermiere monitoreranno i progressi e si accerteranno della dose da somministrarle. Se ha qualsiasi dubbio, chieda sempre perché le viene somministrata una dose del medicinale.

Ricevere un quantitativo eccessivo di FOVEX può determinare che si verifichino i seguenti effetti: crisi convulsive (accesso epilettico), stato confusionale, capogiri, sensazione di svenimento, tremore e problemi cardiaci – che possono portare a battiti cardiaci irregolari e a sensazione di malessere (nausea).

#### **Se le viene a mancare una dose di FOVEX soluzione per infusione**

Il medico o l'infermiere riceveranno istruzioni su quando somministrarle il medicinale. E' improbabile che questo medicinale non le venga somministrato come le è stato prescritto. Tuttavia, se ritiene che le sia mancata una dose, informi il medico o l'infermiere.

#### **Se interrompe il trattamento con FOVEX soluzione per infusione**

Il medico o l'infermiere continueranno a somministrarle FOVEX anche se si sente meglio. Se la somministrazione dovesse essere interrotta troppo presto, le condizioni possono peggiorare o i batteri possono sviluppare delle resistenze al medicinale. Dopo alcuni giorni di trattamento con la soluzione per infusione, il medico può decidere di cambiare la via di somministrazione di questo medicinale passando alla forma farmaceutica in compresse per completare il ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Di norma, gli effetti indesiderati sono di grado lieve o moderato e spesso scompaiono dopo poco tempo.

#### **Interrompa l'assunzione di FOVEX e informi immediatamente un medico o infermiere se nota i**

### **seguenti effetti indesiderati:**

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Ha una reazione allergica. I segni possono comprendere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie, gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua

**Interrompa l'assunzione di FOVEX e informi immediatamente un medico o infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati– potrebbe avere necessità di ricevere un terapia medica urgente:**

**Raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Diarrea acquosa con possibile presenza di sangue accompagnata eventualmente da crampi allo stomaco e da febbre alta. Ciò può essere indice di un grave problema intestinale
- Dolore e infiammazione dei tendini o dei legamenti che in alcuni casi possono rompersi. Il tendine d'Achille è quello colpito più spesso.
- Convulsioni

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Bruciori, formicolio, dolore o intorpidimento. Questi segni possono essere indice di una malattia chiamata "neuropatia"

### **Altro:**

- Eruzione cutanea grave che può includere lesioni o desquamazione della pelle intorno alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali
- Perdita dell'appetito, colorazione gialla della pelle e degli occhi, colorazione scura delle urine, prurito o stomaco dolente (addome). Questi possono essere segni di problemi al fegato che possono includere insufficienza epatica letale (insufficienza del fegato che può causare la morte).

Se la sua vista dovesse comprometersi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti immediatamente un medico oculista.

**Informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno:**

**Comune:** (può riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Problemi a dormire
- Mal di testa, sensazione di capogiro
- Sensazione di malessere (nausea, vomito) e diarrea
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue
- Reazioni al sito di infusione
- Infiammazione di una vena

**Non comune** (può riguardare fino a 1 paziente su 100)

- Variazioni nel numero di altri batteri o funghi, infezione da un fungo chiamata Candida, che potrebbe rendere necessaria l'instaurazione di un trattamento
- Variazioni nel numero di globuli bianchi evidenziato nei risultati di alcuni esami del sangue (leucopenia, eosinofilia)
- Sensazione di stress (ansia), sensazione di confusione, sensazione di nervosismo, sonnolenza, tremore, vertigini
- Fiato corto (dispnea)
- Cambiamento nel sapore delle cose, perdita dell'appetito, disturbi di stomaco o indigestione (dispepsia), dolore nell'area dello stomaco, sensazione di gonfiore (flatulenza), stipsi
- Prurito ed eruzione cutanea, grave prurito o orticaria, sudorazione eccessiva (iperidrosi)

- Dolori alle articolazioni o dolori muscolari
- Gli esami del sangue possono riportare risultati anormali a causa di problemi al fegato (aumento della bilirubina) o ai reni (aumento della creatinina)
- Debolezza generalizzata

**Raro** (può riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Ecchimosi e facilità di sanguinamento che dipendono dalla riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Basso numero di globuli bianchi (neutropenia)
- Risposta immunitaria esagerata (ipersensibilità)
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni, paranoia), cambiamenti di opinione e ripensamenti (reazioni psicotiche) con possibilità di sviluppare ideazione suicidaria o atti suicidi
- Sensazione di depressione, problemi mentali, sensazione di irrequietezza (agitazione), sogni anomali o incubi
- Sensazione di formicolio alle mani e ai piedi (parestesia)
- Problemi di udito (tinnito) o della vista (visione offuscata)
- Battito cardiaco insolitamente veloce (tachicardia) o pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- debolezza muscolare. Questo è importante per i pazienti che soffrono di miastenia gravis (una malattia rara del sistema nervoso)
- Alterazioni della funzionalità renale e occasionale insufficienza renale che può essere causata da una reazione allergica a carico dei reni chiamata nefrite interstiziale
- Febbre

**Altri effetti indesiderati includono:**

- Diminuzione dei globuli rossi (anemia). Questo può portare a pallore o colorazione giallastra della pelle dovuti ad un danno a carico dei globuli rossi e ad una diminuzione del numero di tutti i tipi di cellule presenti nel sangue (pancitopenia)
- Febbre, mal di gola e una generale sensazione di malessere che non passa. Ciò può essere dovuto ad una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel sangue (agranulocitosi)
- Mancanza di afflusso di sangue (shock di tipo anafilattico)
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue che porta al coma (coma ipoglicemico). Questo è importante per coloro che soffrono di diabete
- Cambiamento nell'odore delle cose, perdita dell'olfatto o del gusto (parosmia, anosmia, ageusia) difficoltà nel muoversi e nel camminare (discinesia, disturbi extrapiramidali)
- Perdita temporanea della coscienza o della postura (sincope)
- Perdita temporanea della vista
- Peggioramento o perdita dell'udito
- Battito cardiaco insolitamente veloce, battito cardiaco irregolare con pericolo di vita incluso arresto cardiaco, alterazioni del battito cardiaco (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma, attività elettrica del cuore)
- Difficoltà di respirazione o sibilo respiratorio (broncospasmo)
- Reazioni allergiche a carico dei polmoni
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Aumento della sensibilità della pelle al sole o ai raggi ultravioletti (fotosensibilità)
- Infiammazione dei vasi che portano il sangue in tutto il corpo dovuta ad una reazione allergica (vasculite)
- Infiammazione dei tessuti interni della bocca (stomatite)

- Rottura dei muscoli e distruzione dei muscoli (rabdomiolisi)
- Arrossamento e gonfiore delle articolazioni (artrite)
- Dolore, incluso dolore alla schiena, al torace ed alle estremità
- Attacchi di porfiria in pazienti che soffrono già di porfiria (una malattia del metabolismo molto rara)
- Cefalea persistente con o senza visione offuscata (ipertensione intracranica benigna)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE FOVEX**

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non è richiesta protezione dalla luce durante l'infusione.

Una volta che il flaconcino di infusione è stato aperto (tappo di gomma perforato) la soluzione deve essere usata immediatamente (entro 3 ore) per prevenire qualsiasi contaminazione batterica.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usare questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida, di colore giallo-verdognolo e priva di particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi all'infermiere o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene FOVEX soluzione per infusione:**

- Il principio attivo è la levofloxacina (come levofloxacina emiidrato). Ogni ml di soluzione per infusione contiene 5 mg di levofloxacina.  
Ogni flaconcino da 50 ml di soluzione per infusione contiene 250 mg di levofloxacina.  
Ogni flaconcino da 100 ml di soluzione per infusione contiene 500 mg di levofloxacina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di FOVEX soluzione per infusione e contenuto della confezione:**

FOVEX 5 mg/ml soluzione per infusione è una soluzione limpida di colore giallo-verdognolo, priva di particelle visibili. La soluzione è fornita in flaconcini di vetro trasparente chiuso con tappi di gomma e cappuccio a scatto, contenenti 50 ml o 100 ml di soluzione per infusione.

I flaconcini da 50 ml sono disponibili in confezioni da 1 e 5 flaconcini.

I flaconcini da 100 ml sono disponibili in confezioni da 1, 5 e 20 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 - 20154 Milano

**Produttore**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tancsics Mihály st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria).

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni disponibili su questo medicinale. Se desidera ulteriori informazioni o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Incompatibilità**

FOVEX 5 mg/ml soluzione per infusione non deve essere mescolato con eparina o soluzioni alcaline (es. sodio bicarbonato).

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel seguente paragrafo.

**Miscela con altre soluzioni per infusione:**

FOVEX soluzione per infusione è compatibile con le seguenti soluzioni per infusione:

Soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Destrosio iniettabile 50 mg/ml (5%).

Destrosio 25 mg/ml (2,5%) in soluzione Ringer.

Soluzioni combinate per nutrizione parenterale (aminoacidi, carboidrati, elettroliti).

**Informazioni sulla conservazione**

Vedere paragrafo 5

Dopo la prima apertura:

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica. Se il medicinale non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

**Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

FOVEX deve essere somministrato immediatamente (entro 3 ore) dopo aver perforato il tappo in gomma al fine di prevenire qualsiasi contaminazione batterica. Non è necessaria, durante l'infusione, alcuna protezione dalla luce. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Questo medicinale è solo per uso singolo.



Ispezionare visivamente la soluzione prima dell'uso. Deve essere usata solo se la soluzione è limpida, di colore giallo-verdognolo, praticamente priva di particelle.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

### Posologia

Sono raccomandate le seguenti dosi di FOVEX:

*Dosaggio nei pazienti con funzionalità renale normale (Clearance della creatinina > 50 ml/min)*

<b>Indicazioni</b>	<b>Dosi giornaliere (in relazione alla gravità)</b>	<b>Durata totale del trattamento<sup>1</sup> (in relazione alla gravità)</b>
Polmoniti acquisite in comunità	500 mg una o due volte al giorno	7-14 giorni
Pielonefriti	500 mg una volta al giorno	7-10 giorni
Infezioni complicate delle vie urinarie	500 mg una volta al giorno	7-14 giorni
Prostatite batterica cronica	500 mg una volta al giorno	28 giorni
Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli	500 mg una o due volte al giorno	7-14 giorni
Inalazione di antrace	500 mg una volta al giorno	8 settimane

<sup>1</sup>La durata del trattamento include il trattamento endovenoso più quello orale. Il passaggio dal trattamento endovenoso a quello orale dipende dalla situazione clinica, ma normalmente avviene dopo 2-4 giorni.

### Popolazioni speciali

*Funzionalità renale compromessa (Clearance della creatinina ≤ 50 ml/min)*

	<b>Dosi</b>		
	<b>250 mg/24 h</b>	<b>500 mg/24 h</b>	<b>500 mg/12 h</b>
<b>Clearance della creatinina</b>	<i>Prima dose: 250 mg</i>	<i>Prima dose: 500 mg</i>	<i>Prima dose: 500 mg</i>
50-20 ml/min	<i>dosi successive: 125 mg/24 h</i>	<i>dosi successive: 250 mg/24 h</i>	<i>dosi successive: 250 mg/12 h</i>
19-10 ml/min	<i>dosi successive: 125 mg/48 h</i>	<i>dosi successive: 125 mg/24 h</i>	<i>dosi successive: 125 mg/12 h</i>
< 10 ml/min (incluse emodialisi e dialisi peritoneale ambulatoriale continua) <sup>1</sup>	<i>dosi successive: 125 mg/48 h</i>	<i>dosi successive: 125 mg/24 h</i>	<i>dosi successive: 125 mg/24 h</i>

<sup>1</sup>Non sono richieste dosi aggiuntive dopo emodialisi o dialisi peritoneale ambulatoriale continua.

### Funzionalità epatica compromessa

Non è necessaria alcuna modifica della dose in quanto levofloxacina non viene metabolizzata in quantità rilevanti dal fegato e viene escreta principalmente per via renale.

### Anziani

Non è necessaria alcuna modifica della dose negli anziani se non quella imposta da considerazioni sulla

funzionalità renale (vedere paragrafo 2).

### ***Popolazione pediatrica***

Levofloxacin è controindicata nei bambini o negli adolescenti nel periodo della crescita.

### **Modo di somministrazione**

FOVEX soluzione per infusione deve essere somministrato solo mediante infusione endovenosa lenta, una o due volte al giorno. Il tempo di infusione non deve durare meno di 30 minuti per la soluzione per infusione di FOVEX 250 mg o 60 minuti per la soluzione per infusione di FOVEX 500 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco