

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Avelox 400 mg/250 ml infuzní roztok

Léčivá látka: moxifloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Avelox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avelox používat
3. Jak se Avelox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Avelox uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE AVELOX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Avelox obsahuje moxifloxacin, léčivou látku, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Avelox působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce, jestliže jsou citlivé na moxifloxacin.

Avelox se používá u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici
- Záněty kůže a měkké tkáně

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AVELOX POUŽÍVAT**

Vyhledejte svého lékaře, pokud si nejste jisti, zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže:

**Neužívejte Avelox:**

- Pokud jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku moxifloxacin, jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoliv další složku přípravku Avelox (viz bod 6. *Další informace*).
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud je Vám méně než 18 let.
- Pokud jste trpěli nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz bod *Zvláštní opatrnosti...*a 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- Pokud jste se narodili s nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce), pokud trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů v krvi (zvláště pokud máte nízkou koncentraci draslíku nebo hořčiku)

v krvi, pokud máte velmi pomalý srdeční rytmus (tzv. bradykardie), pokud máte slabší srdce (srdeční selhání), pokud jste měli poruchy srdečního rytmu (arytmie) nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz bod *Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky*).

- To vše proto, že Avelox může způsobit určité změny EKG, jako prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu.
- Pokud máte vážné onemocnění jater nebo zvýšené jaterní enzymy (transaminázy) nad 5-násobek normálního limitu.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Avelox je zapotřebí:**

#### **Než je Vám Avelox podán poprvé**

- Avelox může přechodně **změnit EKG vašeho srdce**, zejména jste-li žena nebo starší pacient.
- Pokud v současné době užíváte jakékoliv **léky, které snižují hladinu draslíku v krvi**, poraďte se před tím, než vám bude Avelox podán, s lékařem.
- Pokud máte **epilepsii** nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohli mít **křeče**, informujte svého lékaře před tím, než začnete používat Avelox.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **problémy s duševním zdravím**, poraďte se se svým lékařem, než začnete Avelox používat.
- Jestliže trpíte onemocněním **myasthenia gravis**, užívání přípravku Avelox může zhoršit příznaky onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se poraďte se svým lékařem.
- Pokud máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny nedostatek **glukózo-6-fosfát dehydrogenázy** (vzácné dědičné onemocnění), informujte svého lékaře, který určí, zda je pro Vás přípravek Avelox vhodný.
- Avelox je možné podávat pouze intravenózně (do žíly), nesmí být podáván do tepny.

#### **Při podávání přípravku Avelox**

- Pokud zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus** během léčby, musíte okamžitě vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil váš srdeční rytmus.
- **Riziko problémů se srdcem** se může zvyšovat se zvyšující se dávkou a rychlostí s jakou je přípravek podáván do žíly.
- Vzácně můžete mít **těžkou, náhlou, alergickou reakci** (anafylaktickou reakci/šok), dokonce i po první dávce, s příznaky, které mohou zahrnovat tlak na hrudi, závrať, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závrať poté, co vstanete. **V tomto případě musí být infuze přípravku Avelox okamžitě přerušena.**
- Avelox může vyvolat **rychle se vyvíjející vážný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně případů úmrtí, viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u vás projeví takové stavy jako náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte žloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí, okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Jestliže se u Vás objeví **kožní reakce, puchýře a/nebo loupání kůže a/nebo sliznic** (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Avelox musí být ukončena

- Můžou se u Vás projevit **příznaky neuropatie** (nezánětlivé onemocnění nervu), jako například bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost. Jestliže k tomu dojde, okamžitě se poraďte s lékařem, dříve než budete pokračovat v léčbě.
- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevražedným myšlenkám a sebeohrožujícímu chování jako je pokus o sebevraždu (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, musí být léčba přípravkem Avelox přerušena.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně přípravku Avelox) můžete dostat **průjem**. Pokud to bude vážné, nebo průjem přetrvává, nebo zaznamenáte ve stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat užívat Avelox a vyhledat lékaře. V této situaci byste neměli užívat léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Avelox může způsobit **bolest a zánět šlach** dokonce již během 48 hodin od začátku léčby a také až po několika měsících od ukončení léčby přípravkem Avelox. Riziko zánětu a přetržení šlachy je zvýšené pokud jste starší pacient/ka nebo se současně léčíte kortikosteroidy. Při první známce jakékoliv bolesti nebo zánětu přestaňte užívat Avelox, nezatěžujte postiženou končetinu (končetiny) a okamžitě vyhledejte lékaře. Vyvarujte se nadbytečného pohybu, který by mohl zvýšit riziko přetržení šlachy (viz body 2. *Neužívejte Avelox...a 4. Možné nežádoucí účinky*).
- Pokud jste starší pacient/ka a máte **problémy s ledvinami**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- Pokud se Vám začne zhoršovat zrak nebo máte jakékoliv jiné **oční poruchy** během užívání přípravku Avelox, okamžitě vyhledejte očního specialistu (viz body *Řízení a obsluha strojů* a 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit, že Vaše **kůže** bude **citlivější na sluneční nebo UV záření**. Během užívání přípravku Avelox se nevystavujte dlouhodobému nebo silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoliv UV lampy.
- Zkušenost s užitím sekvenční intravenózní/perorální léčby přípravkem Avelox při léčbě infekce plic (pneumonie) získané mimo nemocnici je omezená.
- Účinnost přípravku Avelox při léčbě vážných popálenin, infekce hlubokých tkání, rozsáhlých hnisavých vředů (abscesů) a infekce diabetické nohy s osteomyelitis (infekce kostní dřeně) nebyla stanovena.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době kromě přípravku Avelox, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

U přípravku Avelox mějte na mysli následující:

- Pokud užíváte Avelox a jiné léky, které ovlivňují Vaše srdce, je zde vyšší riziko změny srdečního rytmu. Proto neužívejte Avelox společně s následujícími léky: léky, které patří do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (tj. fenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zvláště halofantrin), některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a jiné přípravky (např. cisaprid, intravenózní vinkamin, bepridil a difemanil).
- V případě, že užíváte jiné léky, které mohou snížit hladinu draslíku v krvi nebo které mohou zpomalit srdeční rytmus, musíte okamžitě informovat svého lékaře, protože tyto léky, když jsou současně užívány s přípravkem Avelox, mohou také zvyšovat riziko vážných poruch srdečního rytmu.
- Pokud současně užíváte perorální antikoagulacia (např. warfarin), bude Vám lékař kontrolovat čas srážení krve.

### **Užívání přípravku Avelox s jídlem a pitím**

Účinek přípravku Avelox není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Avelox, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Před použitím jakéhokoliv přípravku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Avelox může způsobit závratě nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Avelox**

Tento léčivý přípravek obsahuje 787 mg (přibližně 34 mmol) sodíku v jedné dávce. Jestliže máte dietu upravující příjem sodíku, informujte okamžitě svého lékaře.

## **3. JAK SE AVELOX POUŽÍVÁ**

Avelox je vždy podáván lékařem, nebo zdravotnickým personálem.

Obvyklá dávka pro dospělé je jedna lahev (vak) jednou denně.

Avelox je určen k intravenóznímu podání. Lékař zajistí, aby byla infuze podávána po dobu minimálně 60 minut konstantní rychlostí.

U starších pacientů, pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo pacientů, kteří mají problémy s ledvinami není třeba dávku upravovat.

O délce léčby přípravkem Avelox rozhodne Váš lékař. V některých případech může lékař zahájit léčbu přípravkem Avelox infuzní roztok a následně pak pokračovat v léčbě podáváním přípravku Avelox tablety.

Délka trvání léčby závisí na typu infekce a na Vaší odpovědi na léčbu, doporučená délka léčby je však:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici 7-14 dnů  
Většina pacientů s pneumonií je převedena na perorální léčbu přípravkem Avelox tablety během 4 dní.
- Infekce kůže a měkké tkáně 7-21 dnů

Pro pacienty s komplikovaným zánětem kůže a kožních struktur byla průměrná doba nitrožilní léčby 6 dnů a běžná celková délka léčby (infuze a následně tablety) byla 13 dnů.

Je důležité, abyste lék užívali až do konce, dokonce i tehdy, pokud se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem moc brzy, nemusí se infekce zcela vyléčit, může se znovu projevit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vytvořit bakteriální rezistence (odolnost) vůči antibiotikům.

Doporučená dávka a délka léčby by se neměly překročit (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost..., Zvláštní opatření při použití...*).

#### **Jestliže jste použili více přípravku Avelox, než jste měli**

Máte-li obavu, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Avelox, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

#### **Jestliže Vám nebyl přípravek Avelox podán**

Máte-li obavu, že Vám nebyla podána dávka přípravku Avelox, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestali používat přípravek Avelox**

Pokud předčasně ukončíte užívání přípravku Avelox, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Avelox infuzní roztok nebo Avelox tablety ukončit předčasně.

Pokud máte jakékoliv další otázky, jak užívat tento přípravek, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Tak jako všechny léky i Avelox může mít nežádoucí účinky, ačkoliv se nemusí projevit u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během léčby přípravkem Avelox. Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující frekvenci četnosti:

Velmi časté:	vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů
Časté:	vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů
Méně časté:	vyskytují se u 1 až 10 z 1000 pacientů
Vzácné:	vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů
Velmi vzácné:	vyskytují se méně než u 1 z 10 000 pacientů
Není známa:	frekvence nemůže být z dostupných údajů stanovena

#### **Infekce**

Časté: Infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. ústní nebo vaginální infekce způsobené Candidou (kvasinkami).

#### **Krev a lymfatický systém**

Méně časté: Nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet speciálních bílých krvinek (neutrofilů), snížený nebo zvýšený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve, zvýšený počet specializovaných bílých krvinek (eosinofilů), snížená krevní srážlivost

Velmi vzácné: Zvýšená krevní srážlivost, významný pokles určitého typu bílých krvinek (agraulocitóza)

## **Alergické reakce**

Méně časté:	Alergické reakce
Vzácné:	Vážné, náhlé celkové alergické reakce, včetně velmi vzácného život ohrožujícího šoku (tj. potíže s dýcháním, pokles krevního tlaku, rychlý tep), otoky (včetně potenciálně životu ohrožujícího otoku dýchacích cest)

## **Změny ve výsledcích laboratorních testů**

Méně časté:	Zvýšení hladiny krevních lipidů (tuků)
Vzácné:	Zvýšení hladiny krevního cukru, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi

## **Psychiatrické účinky**

Méně časté:	Úzkost, neklid/agitace
Vzácné:	Emoční nestabilita, deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškozování, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách, nebo v pokusech o sebevraždu), halucinace
Velmi vzácné:	Pocit odcizení (necítit se sám sebou), nepřítelnost (potenciálně vedoucí k sebepoškozování, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách, nebo v pokusech o sebevraždu)

## **Nervový systém**

Časté:	Bolesti hlavy, závratě
Méně časté:	Pocit brnění (jehličky) a/nebo znecitlivění, poruchy chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti), zmatenost a dezorientovanost, poruchy spánku (převážně nespavost), třes, pocit závratí (točení nebo přepadávání), ospalost
Vzácné:	Porucha kožní citlivosti, změny čichu (včetně ztráty čichu), abnormální sny, poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím), křeče, porucha koncentrace, porucha řeči, částečná nebo úplná ztráta paměti
Velmi vzácné:	Zvýšení kožní citlivosti

## **Oči**

Méně časté:	Porucha zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění
Velmi vzácné:	Přechodná ztráta zraku

## **Uši**

Vzácné:	Ušní šelest, poškození sluchu, včetně hluchoty (obvykle vratné (reverzibilní))
---------	--------------------------------------------------------------------------------

## **Srdce (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než...)**

Časté:	Změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi
Méně časté:	Změna srdečního rytmu (EKG), bušení srdce, nepravidelný a rychlý srdeční tep, vážné abnormality srdečního rytmu, angina pectoris
Vzácné:	Abnormálně rychlý srdeční rytmus, omdlávání,
Velmi vzácné:	Abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (torsades de pointes), zástava srdečního tepu

## **Cévní systém**

Méně časté:	Rozšíření krevních cév
Vzácné:	Vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak

## **Dýchací systém**

Méně časté:	Potíže s dýcháním včetně astmatických stavů
-------------	---------------------------------------------

## **Gastrointestinální systém**

Časté:	Nevolnost, zvracení, bolesti žaludku a břicha, průjem
Méně časté:	Ztráta chuti k jídlu, plynatost a zácpa, žaludeční potíže (bolesti žaludku/pálení žáhy), zánět žaludku, zvýšení speciálních trávicích enzymů v krvi (amylázy)
Vzácné:	Potíže s polykáním, zánět úst, vážný průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (kolitida související s antibiotiky včetně pseudomembranózní kolitidy), který může za velmi vzácných okolností vyústit v život ohrožující komplikace

## **Játra**

Časté:	Zvýšení speciálních jaterních enzymů v krvi (transaminázy)
Méně časté:	Porucha jaterní funkce (včetně zvýšení speciálních jaterních enzymů v krvi (LDH)), zvýšení bilirubinu v krvi, zvýšení speciálního jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy)
Vzácné:	Žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže), zánět jater
Velmi vzácné:	Prudký zánět jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání (včetně smrtelných případů)

## **Kůže**

Méně časté:	Svědění, vyrážka, kopřivka, suchá kůže
Velmi vzácné:	Potenciálně život ohrožující změny na kůži a sliznicích (bolestivé puchýře v ústech/nosu nebo na penisu/pochvě) - Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza

## **Svaly a klouby**

Méně časté:	Bolesti kloubů, bolesti svalů
Vzácné:	Bolesti a otoky šlach (zánět šlach), svalové křeče, svalové záškuby, svalová slabost
Velmi vzácné:	Prasknutí šlachy, zánět kloubů, svalová ztuhlost, zhoršení příznaků myasthenia gravis

## **Ledviny**

Méně časté:	Dehydratace
Vzácné:	Poškození ledvin (včetně zvýšení výsledků speciálních laboratorních testů ledvin jako je močovina a kreatinin), selhání ledvin

## **Celkové nežádoucí účinky**

Méně časté:	Pocit onemocnění (převážně slabost a únava), bolesti - jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin, pocení
Vzácné:	Otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla)

## **Reakce v místě infuze**

Časté:	Bolest nebo zánět v místě injekce
Méně časté:	Zánět žil

Dále uvedené nežádoucí účinky měly vyšší četnost výskytu u pacientů, kteří podstoupili intravenózní léčbu:

Často:	Zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu (gamma-glutamyl-transferázy)
Méně často:	Abnormálně rychlý srdeční rytmus, nízký krevní tlak, otok (rukou, chodidel, kloubů, rtů, úst, krku), vážný průjem s obsahem krve a/nebo hlenu (antibiotiky vyvolaná kolitida) ve velmi vzácných případech spojené s život ohrožujícími komplikacemi, záchvaty, halucinace, poškození ledvin (a to včetně zvýšení hodnot speciálních laboratorních testů ledvin na močovinu a kreatinin), selhání ledvin

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem Avelox: zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie), reakce svalů s poškozením svalových buněk, zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo UV záření, potíže spojené s nervovým systémem, jako jsou bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost končetin.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, obzvláště pokud se vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi, a to dříve, než užijete další dávku.

## 5. JAK AVELOX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Avelox nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahve (vaku) a krabičce.

Uchovávejte při teplotě nad 15°C.

Použijte okamžitě po prvním otevření a/nebo naředění.

Tento přípravek je určen pouze pro jedno použití. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován.

Při uchovávání v chladu může dojít k vysrážení, které však při pokojové teplotě vymizí. Nepoužívejte, jestliže jsou v roztoku patrné částice nebo zakalení.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Avelox obsahuje

- Léčivou látkou je moxifloxacin. Jedna lahev ( jeden vak) obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum). 1 ml obsahuje moxifloxacinum 1,6 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekci.

### Jak Avelox vypadá a co obsahuje toto balení

Avelox je čirý, žlutý roztok.

Avelox je balen v krabicích po 250 ml v bezbarvých skleněných lahvičkách (typ II) s chlorobutylovou nebo brombutylovou pryžovou zátkou. Balení obsahuje 1 lahev a 5 lahví.

Avelox je balen v krabicích po 250 ml v polyolefinových vacích s polypropylenovým výstupem v hliníkové folii. Balení obsahuje 5 a 12 vaků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

## **Výrobce**

Bayer Pharma AG, Leverkusen, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Avelox
Česká republika:	Avelox
Dánsko:	Avelox
Estonsko:	Avelox
Finsko:	Avelox
Francie:	Izilox
Irsko:	Avelox
Itálie:	Avalox
Kypr:	Avelox
Litva:	Avelox
Lotyšsko:	Avelox
Lucembursko:	Avelox
Maďarsko:	Avelox
Malta:	Avelox
Německo:	Avalox
Nizozemsko:	Avelox
Polsko:	Avelox
Portugalsko:	Avelox
Rakousko:	Avelox
Řecko:	Avelox
Slovensko:	Avelox
Slovinsko:	Avelox
Španělsko:	Muzolin
Švédsko:	Avelox
Velká Británie:	Avelox

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 11.11.2011.**

-----  
-----  
Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Avelox může být podáván za pomoci T-hadičky společně s těmito roztoky: vodou na injekci, chloridem sodným 0,9%, chloridem sodným jednomolárním, Glukózou 5%/10%/40%, Xylitolem 20 %, Ringerovým roztok, směsí roztoků laktátu sodného (Hartmannova roztoku, roztoku Ringer laktátu).

Avelox nesmí být podáván infuzí společně s jinými léčivými přípravky.

Níže uvedené roztoky jsou inkompatibilní s roztokem přípravkem Avelox: chlorid sodný 10% roztok a 20% roztok  
hydrogenuhlíčan sodný 4,2% roztok a 8,4 % roztok.