

## **FACHKURZINFORMATION**

### **Levofloxacin Kabi 5 mg/ml Infusionslösung**

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

50 ml (100 ml) Lösung in einer 100 ml Flasche/Beutel: 1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin (als Levofloxacin-Hemihydrat). 50 ml (100 ml) Infusionslösung enthalten 250 mg (500 mg) Levofloxacin als Wirkstoff. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg Natrium pro ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### **Anwendungsgebiete:**

Levofloxacin Kabi Infusionslösung ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1): Akute Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen (siehe Abschnitt 4.4); chronische bakterielle Prostatitis; Lungenmilzbrand: zur Prophylaxe nach einer Exposition und als kurative Behandlung (siehe Abschnitt 4.4). Bei den unten genannten Infektionen sollte Levofloxacin Kabi nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden. Ambulant erworbene Pneumonie; komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen. Die offiziellen Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden.

#### **Gegenanzeigen:**

Levofloxacin Kabi Infusionslösung darf nicht angewendet werden: bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Levofloxacin oder andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; bei Patienten mit Epilepsie; bei Patienten mit anamnestisch bekannten Sehnenbeschwerden nach früherer Anwendung von Fluorchinolonen; bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase; während der Schwangerschaft; während der Stillzeit.

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Chinolone, Fluorchinolone.

#### **ATC-Code:**

J01MA12.

#### **Liste der sonstigen Bestandteile:**

Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

#### **Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

#### **Stand der Information:**

April 2021.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.