

Indlægsseddel: Information til brugeren

Avelox 400 mg/250 ml infusionsvæske, opløsning

Moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox
3. Sådan skal De tage Avelox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Avelox indeholder det aktive stof moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner. Avelox virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner, hvis de er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for moxifloxacin.

Avelox anvendes til behandling af voksne med følgende bakterielle infektioner:

- lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet
- infektioner i hud og bløddele

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox

Kontakt Deres læge, hvis De er i tvivl om De tilhører en af patientgrupperne nedenfor.

Tag ikke Avelox

- hvis De er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolonantibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De er under 18 år.
- hvis De tidligere har haft senesygdomme eller forstyrrelser, der var relateret til behandling med quinolonantibiotika (se afsnittet *Advarsler og forsigtighedsregler* og pkt. 4. *Bivirkninger*).
- hvis De er født med eller har haft en sygdom, der giver unormal hjerterytme (set på et ekg, registrering af hjertets elektriske impulser), har ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium), har meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi), har et svagt hjerte (hjerteinsufficiens), tidligere har haft

unormal hjerterytme, eller tager anden medicin, der kan give unormale ekg-ændringer (se afsnittet *Brug af anden medicin sammen med Avelox*).

Dette skyldes, at Avelox kan give ændringer i ekg'et, der er en forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler.

- hvis De har alvorlig leversygdom eller leverenzymer (transaminaser), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De får Avelox-infusionsvæske

- Avelox kan **ændre hjertets ekg**, særligt hvis De er kvinde eller er ældre. Hvis De samtidig tager medicin **der nedsætter blodets kaliumniveau**, skal De kontakte lægen, før De får Avelox (se også afsnittene *Tag ikke Avelox* og *Brug af anden medicin sammen med Avelox*).
- Hvis De lider af **epilepsi** eller en sygdom, hvor De ofte får **kramper**, skal De fortælle det til lægen, inden De får Avelox.
- Hvis De har eller har haft **mentale helbredsproblemer**, skal De kontakte lægen, før De får Avelox.
- Hvis De lider af **myasthenia gravis**, kan behandling med Avelox forværre symptomerne på sygdommen. Kontakt straks Deres læge, hvis De tror, at dette gælder for Dem.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har **glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel** (en sjælden arvelig sygdom), skal De informere lægen, der vil fortælle Dem, om Avelox er velegnet til Dem.
- Avelox må kun gives intravenøst (i en vene), og må ikke gives i en arterie.

Når De får Avelox-infusionsvæske

- Hvis De får **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** under behandlingen, skal De straks fortælle det til Deres læge. Deres læge kan have brug for at udføre et ekg for at måle Deres hjerterytme.
- **Risikoen for hjerteproblemer** kan øges med øget dosis og den hastighed, som medicinen sprøjtes ind i Deres blodåre med.
- Der er en sjælden risiko for, at De vil få en **alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved den første dosis. Symptomerne kan omfatte brystspænding, svimmelhed, sygdomsfølelse, besvimelse, eller svimmelhed, når man rejser sig. **Hvis De oplever ovenstående, skal infusionen med Avelox stoppes øjeblikkeligt.**
- Avelox kan give en **hurtigt udviklet og alvorlig betændelse i leveren**, som kan medføre livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se afsnit 4. *Bivirkninger*). Kontakt Deres læge, før De fortsætter behandlingen, hvis De pludselige bliver utilpas eller bemærker en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, tendens til at bløde eller tankeforstyrrelser eller søvnløshed.
- Hvis De får **hududslæt eller blister og/eller afskalning af hud og/eller reaktioner fra slimhinderne** (se pkt. 4 *Bivirkninger*), skal De omgående kontakte Deres læge, inden De fortsætter behandlingen.
- Quinolon-antibiotika, herunder Avelox, kan forårsage **kramper**. Hvis De får kramper, skal behandlingen med Avelox stoppes straks.
- De kan opleve **symptomer på neuropati** (nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser) som f.eks. smerte, brændende og prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed. Hvis dette sker, skal De omgående kontakte lægen, før De fortsætter behandlingen med Avelox.

- De kan få **mentale helbredsproblemer**, den første gang De tager quinolon-antibiotika, herunder Avelox. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se pkt. 4. *Bivirkninger*). Hvis De får sådanne reaktioner, skal behandlingen med Avelox stoppes straks.
- De kan få **diaré** under behandlingen, eller efter behandlingen, med antibiotika inklusive Avelox. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis De opdager blod eller slim i afføringen, skal De straks stoppe med at tage Avelox og kontakte lægen. I denne situation skal De ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.
- Avelox kan lejlighedsvis give **smarter eller betændelse** i Deres sener, selv inden for 48 timer efter behandlingsstart og op til flere måneder efter ophør med Avelox-behandlingen. Risikoen for betændelse og brud på senerne er øget, hvis De er ældre eller hvis De for tiden er i behandling med kortikosteroider. Ved det første tegn på smerte eller betændelse, skal De stoppe med at tage Avelox, hvile den angrebne kropsdel og straks kontakte lægen. Undgå unødigt motion, da dette kan øge risikoen for brud på en sene (se afsnittet ”Tag ikke Avelox”, og pkt. 4. ”Bivirkninger”).
- Hvis De er ældre og har **nyreproblemer**, skal De sørge for at indtage tilstrækkelig væske, da væskemangel kan øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis Deres syn bliver forringet, eller hvis De oplever andre **øjenforstyrrelser** under behandlingen med Avelox, skal De straks kontakte en øjenlæge (se afsnittet *Trafik- og arbejdssikkerhed* og 4. *Bivirkninger*).
- Quinolantonibiotika kan gøre **huden mere følsom over for sollys og UV-lys**. De skal undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys og bør ikke bruge solarium eller andre UV-lamper, mens Avelox anvendes.
- Der er begrænset erfaring med anvendelsen af skiftende intravenøs/oral Avelox-behandling til lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet.
- Virkningen af Avelox kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos sukkersygepatienter.

Børn og teenagere

Dette lægemiddel må ikke gives til børn og teenagere under 18 år, da virkningen og sikkerheden ikke er fastslået for denne aldersgruppe (se afsnittet *Tag ikke Avelox*).

Brug af anden medicin sammen med Avelox

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Vær opmærksom på følgende for Avelox:

- Hvis De anvender Avelox samtidig med anden medicin, som påvirker Deres hjerte, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor bør De ikke tage Avelox sammen med følgende medicin: Medicin, der tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (f.eks. pheniaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin), malariamidler (især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), visse andre lægemidler (f.eks. cisaprid, intravenøs vincamin, bepridil og difemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis De tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse diuretika, visse afføringsmidler og lavementer [høje doser] eller kortikosteroider [betændelseshæmmende midler], amphotericin B) eller medføre langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens de tager Avelox.
- Hvis De tager orale antikoagulantia (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Avelox sammen med mad og drikke

Virkningen af Avelox påvirkes ikke af mad herunder mejeriprodukter.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Avelox.

Dyrestudier indikerer ikke, at Deres fertilitet vil blive nedsat ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Avelox kan medføre svimmelhed eller uklarhed. De kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller De kan besvime i en kortere periode. Hvis De påvirkes på denne måde, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Avelox indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 787 mg (ca. 34 mmol) natrium pr. dosis. Hvis De er på saltkontrolleret diæt, skal De straks oplyse Deres læge om det.

3. Sådan skal de tage Avelox

Avelox vil altid blive givet af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Den anbefalede dosis for voksne er én flaske eller pose dagligt.

Avelox-infusionsvæske er til intravenøst brug. Lægen skal sikre, at infusionen gives med en konstant hastighed i løbet af 60 minutter.

Det er ikke nødvendigt at justere doseringen hos ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller hos patienter med nyreproblemer.

Lægen vil afgøre behandlingsvarigheden med Avelox-infusionsvæske. I nogle tilfælde vil lægen starte behandlingen med Avelox-infusionsvæske og derpå fortsætte behandlingen med Avelox-tabletter.

Behandlingsvarigheden vil afhænge af infektionstypen og af, hvor godt De reagerer på behandlingen. Den anbefalede behandlingsvarighed er:

- 7-14 dage ved lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet
De fleste patienter med lungebetændelse bliver skiftet over til Avelox-tabletter inden for 4 dage.

- 7-21 dage ved infektioner i hud og bløddel.

For patienter med komplicerede hud- og hudstrukturinfektioner er den gennemsnitlige behandlingsvarighed med infusionsvæske ca. 6 dage, og den gennemsnitlige totale behandlingsvarighed (infusion efterfulgt af tabletter) ca. 13 dage.

Det er vigtigt, at De gennemfører hele behandlingsforløbet, selv om De begynder at føle Dem bedre efter et par dage. Hvis De stopper behandlingen for tidligt, vil infektionen måske ikke blive helt helbredt. Infektionen kan vende tilbage, Deres tilstand kan forværres, og Deres bakterier kan blive resistente over for antibiotikummet.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se pkt. 2. *Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox, Advarsler og forsigtighedsregler*).

Hvis De har fået for meget Avelox

Kontakt straks lægen, hvis De tror, De har fået for meget Avelox.

Hvis De har glemt at få Avelox

Hvis De er bekymret for, at De skulle mangle at få en dosis skal De straks kontakte lægen.

Hvis De holder op med at få Avelox

Hvis behandlingen med dette lægemiddel stoppes for tidligt, kan det være, at infektionen ikke helbredes helt. Kontakt lægen, hvis De ønsker at stoppe behandlingen med Avelox-infusionsvæske eller Avelox-tabletter, før behandlingen er fuldført.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er set under behandlingen med Avelox. Hyppigheden af de mulige bivirkninger nedenfor er opgjort i henhold til følgende hyppighedstabel:

Almindelige:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede
Ikke almindelige:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede
Sjældne:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede
Meget sjældne:	Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

Infektioner og parasitære sygdomme

Almindelige: infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. svamp i mund eller skede forårsaget af Candida

Blod og lymfesystem

Ikke almindelige:	nedsat antal røde og hvide blodlegemer, nedsat antal af specielle hvide blodlegemer (neutrofiler), nedsat eller øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne, øget antal af specielle hvide blodlegemer (eosinofiler), nedsat størkningsevne
Meget sjældne:	øget størkningsevne, betydeligt fald i en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose)

Allergiske reaktioner

Ikke almindelige:	allergisk reaktion
Sjældne:	alvorlig, pludseligt opstået allergisk reaktion inkl. meget sjældent livstruende shock (f.eks. åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls), hævelser (inkl. potentielt livstruende hævelser i luftvejene)

Undersøgelser

Ikke almindelige:	forhøjet fedt i blodet
Sjælden:	forhøjet blodsukker, forhøjet urinsyre i blodet

Psykiske forstyrrelser

Ikke almindelige:	angst, rastløshed/uro
Sjældne:	følelsesmæssig ustabilitet, depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg), hallucinationer
Meget sjældne:	en følelse af adskilthed (ikke være sig selv), sindssyge (kan måske føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg v)

Nervesystemet

Almindelig:	hovedpine, svimmelhed
Ikke almindelige:	prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed, smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagsans), forvirring og desorientering, søvnproblemer (især søvnløshed), rysten, fornemmelse af svimmelhed (snurre rundt eller falde omkuld), træthed
Sjældne:	nedsat hudfølsomheden, lugtforstyrrelser (inkl. tab af lugtesansen), unormale drømme, balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed), krampetrækninger, koncentrationsforstyrrelser, taleforstyrrelser, delvist eller helt tab af hukommelsestab, problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerte, brændende eller prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben
Meget sjældne:	øget hudfølsomheden

Øjne

Ikke almindelige:	synsforstyrrelser inkl. dobbeltsyn og sløret syn
Meget sjælden:	Forbigående synstab.

Øre og labyrint

Sjældne:	ringen/støj for ørene, nedsat hørelse herunder døvhed (normalt reversibel)
----------	--

Hjerte

Almindelige:	(Se pkt. 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox) ændring i hjerterytmen (ekg) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet
Ikke almindelige:	ændring i hjerterytmen (ekg), hjertebanken, uregelmæssige og hurtig puls, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, hjertekramper (angina pectoris)
Sjældne:	unormal, hurtig hjerterytme, besvimmelse
Meget sjældne:	unormal hjerterytme, livstruende uregelmæssig puls, hjertestop

Vaskulære sygdomme:

Ikke almindelige: udvidelse af blodkarrene
Sjældne: forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk.

Luftveje, thorax og mediastinum

Ikke almindelige: vejrtrækningsproblemer inklusive astmatiske tilstande

Mave-tarm-kanalen

Almindelige: kvalme, opkastning, mave- og underlivssmerter, diaré
Ikke almindelige: nedsat appetit og fødeindtag, luft i maven og forstoppelse, maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand), mavekatar, forhøjet indhold af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
Sjældne: besvær med at synke, betændelse i munden, alvorlig diaré med blod og/eller slim (antibiotikaassocieret tyktarmsbetændelse inklusive pseudomembranøs colitis), hvor der i meget sjældne tilfælde kan opstå livstruende komplikationer

Lever og galdeveje

Almindelige: forhøjet indhold af specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)
Ikke almindelige: nedsat leverfunktion (inkl. forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (LDH)), forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (gamma-glytamytransferase og/eller alkalisk fosfatase)
Sjældne: gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden), leverbetændelse
Meget sjældne: Hurtigt udviklende leverbetændelse, som måske kan føre til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald)

Hud og subkutane væv

Ikke almindelige: kløe, udslæt, kløende hududslæt, tør hud
Meget sjældne: ændringer i hud og slimhinder (smertefulde blærer i munden/næsen eller ved penis/skeden), kan være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse)

Knogler, led, muskler og bindevæv

Ikke almindelige: led- og muskelsmerter
Sjældne: smerter og hævelser af senerne (tendonitis), muskelkramper, muskeltrækninger, muskelsvaghed
Meget sjældne: sprængning af en sene, betændelse i led, muskelstivhed, forværring af symptomer for myasthenia gravis

Nyrer og urinveje

Ikke almindelige: dehydrering
Sjældne: nedsat nyrefunktion (inkl. forøgelse i specielle laboratorieprøver for nyrefunktion såsom urinstof og creatinin), nyresvigt

Almene symptomer

Ikke almindelige: følelse af ubehag (overvejende svaghed og træthed), ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben, svedtendens
Sjældne: hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals)

Reaktioner på administrationsstedet

Almindelige: smerter og infektion på injektionsstedet
Ikke almindelige: infektioner i en vene

Følgende symptomer er set hyppigere hos patienter, der er behandlet intravenøst:

Almindelige: forhøjet indhold af et specielt leverenzym i blodet (gamma-glutamyltransferase)

Ikke almindelige: unormal hurtig hjerterytme, lavt blodtryk, hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals), alvorlig diaré med blod og/eller slim (antibiotikaassocieret tyktarmsbetændelse), hvor der i meget sjældne tilfælde kan opstå livstruende komplikationer, krampeanfald, hallucinationer, nedsat nyrefunktion (inkl. forøgelser i specielle laboratorieprøver for nyrefunktion som f.eks. urinstof og creatinin), nyresvigt

Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre quinolonantibiotika. Disse må også formodes at kunne forekomme under behandling med Avelox: Forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, en speciel form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), muskelreaktioner med beskadigelse af muskelceller, øget følsomhed af huden over for sollys og UV-lys.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på flasken eller posen og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer under 15 °C.

Anvendes straks efter åbning og/eller fortynding.

Dette præparat er kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres.

Ved kølige stuetemperaturer kan der forekomme bundfald, som vil genopløses ved stuetemperatur.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De opdager synlige partikler i opløsningen, eller hvis opløsningen er uklar.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avelox indeholder

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver flaske eller pose indeholder 400 mg moxifloxacin (som hydrochlorid). 1 ml indeholder 1,6 mg moxifloxacin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker (se afsnittet *Avelox indeholder natrium*).

Udseende og pakningstørrelse

Avelox-infusionsvæske, opløsning, er en klar, gul opløsning til infusion.

Avelox er pakket i æsker indeholdende 250 ml flasker med en gummiprop af chlorbutyl eller brombutyl. Avelox fås i pakker med 1 flaske og multipakninger med 5 pakker, der hver indeholder 1 flaske.

Avelox er pakket i æsker indeholdende 250 ml polyolefiner poser med polypropylen åbning forseglet med aluminiumsfoliedække. Pakninger med 5 og 12 poser fås.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG,
D-13342 Berlin, Tyskland

Fremstiller:

Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen, Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S
Arne Jacobsens Alle 13
2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Avelox
Cypern:	Avelox
Danmark:	Avelox
Estland:	Avelox
Finland:	Avelox
Frankrig:	Izilox
Grækenland:	Avelox
Holland:	Avelox
Irland:	Avelox
Italien:	Avelox
Letland:	Avelox
Litauen:	Avelox
Luxemborg:	Avelox
Malta:	Avelox
Polen:	Avelox
Portugal:	Avelox
Slovakiet:	Avelox
Slovenien:	Avelox
Spanien:	Muzolil
Storbritannien:	Avelox
Sverige:	Avelox
Tjekkiet:	Avelox
Tyskland:	Avalox
Ungarn:	Avelox
Østrig:	Avelox

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2012

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Avelox kan administreres via et T-rør sammen med følgende opløsninger:

Vand til injektioner, natriumchlorid 0,9 %, natriumchlorid 1 molær, glucose 5 % / 10 % / 40 %, xylitol 20 %, Ringers opløsning, kombinerede natrium-lactatopløsninger (Hartmanns opløsning, Ringer-lactatopløsning).

Avelox må ikke infunderes sammen med andre lægemidler.

Følgende opløsninger er inkompatible med Avelox:

natriumchloridopløsninger 10 % og 20 %,

natriumhydrogencarbonatopløsninger 4,2 % og 8,4 %.