Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Wirkstoff: Levofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levofloxacin Hikma Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Levofloxacin Hikma Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levofloxacin Hikma Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levofloxacin Hikma Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Levofloxacin Hikma Infusionslösung. Levofloxacin Hikma Infusionslösung enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Levofloxacin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel-Wirkstoffen, die als Antibiotika bezeichnet werden. Levofloxacin ist ein Chinolon-Antibiotikum. Es wirkt, indem es die Bakterien tötet, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen.

Levofloxacin Hikma Infusionslösung eignet sich zur Behandlung von Infektionen:
- der Lungen, bei Patienten mit Lungenentzündung,
- der Harnwege, einschließlich Nieren und Harnblase,
- der Prostata, bei lange bestehender Infektion,
- der Haut und des Unterhautgewebes, einschließlich der Muskeln. Dieses wird manchmal als „Weichteilgewebe“ bezeichnet.

Unter bestimmten Umständen kann Levofloxacin Hikma Infusionslösung verwendet werden, um das Risiko zu verringern, nach Kontakt mit Milzbranderregern an Lungenmilzbrand zu erkranken oder um das Risiko einer Krankheitsverschlechterung zu verringern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung beachten?

Levofloxacin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin, eines der anderen Chinolon-Antibiotika wie z.B. Moxifloxacin, Ciprofloxacin oder Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- wenn Sie irgendwann an Epilepsie litten bzw. daran leiden.
- wenn Sie einmal Sehnenbeschwerden, wie zum Beispiel eine Sehnenentzündung, hatten, die mit einer Behandlung mit einem Chinolon-Antibiotikum zusammenhing. Eine Sehne ist ein Strang, der Ihre Muskeln mit dem Skelett verbindet.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher in der Wachstumsphase sind.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levofloxacin Hikma Infusionslösung erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Levofloxacin Hikma anwendet wird,

- wenn Sie 60 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie zurzeit Kortikosteroide anwenden; manchmal werden diese auch als Steroide bezeichnet (siehe Abschnitt „Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie sich einer Transplantation unterzogen haben,wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie eine Hirnschädigung erlitten haben, z.B. aufgrund eines Schlaganfalls oder einer anderen Hirnverletzung,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie eine Krankheit mit der Bezeichnung „Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ haben. Dann haben Sie ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutbildveränderungen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie einmal eine psychische Erkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie einmal Herzprobleme hatten bzw. haben. Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Levofloxacin Hikma Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose), rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung].
- wenn Sie Diabetiker sind,
- wenn Sie einmal eine Lebererkrankung hatten bzw. haben,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (Muskelschwäche) leiden,

wenn Sie Nervenprobleme haben (periphere Neuropathie),

- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Levofloxacin ein schwerer Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Schwerwiegende Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit einer Levofloxacin-Anwendung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet.

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse kann zunächst als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Blutuntersuchungen, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut (einschließlich in Hautfalten, am Brustkorb, Bauch (einschließlich Magen), Rücken und an den Armen) und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Falls Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, wenden Sie Levofloxacin nicht weiter an und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Hikma Infusionslösung, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel:

- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Wenn Sie unter Übelkeit leiden, sich allgemein unwohl fühlen, starke Beschwerden oder anhaltende oder sich verschlimmernde Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.
- Wenn bei Ihnen plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelkontraktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer Myoklonie sein können. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung mit Levofloxacin abbrechen und eine andere Therapie beginnen.
- Wenn bei Ihnen Müdigkeit, Hautblässe, Blutergüsse, unkontrollierte Blutungen, Fieber, Halsschmerzen und eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands auftreten oder Sie das Gefühl haben, dass Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen vermindert sein könnte, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen für Bluterkrankungen sein können. Ihr Arzt sollte Ihr Blut mit einem Blutbild überwachen. Im Falle eines auffälligen Blutbilds muss Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Levofloxacin Hikma -Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Levofloxacin Hikma, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Levofloxacin Hikma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Levofloxacin Hikma, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend

(über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Levofloxacin Hikma eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben aufgeführten Aussagen auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Levofloxacin Hikma Infusionslösung erhalten.

Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Denn Levofloxacin Hikma Infusionslösung kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können einige Arzneimittel die Wirkweise von Levofloxacin Hikma Infusionslösung beeinflussen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Denn wenn Sie diese Arzneimittel gemeinsam mit Levofloxacin Hikma Infusionslösung einnehmen, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht:

- Kortikosteroide, die manchmal auch als Steroide bezeichnet werden – diese werden bei Entzündungen eingesetzt. Die Gefahr einer Sehnenentzündung oder eines Sehnenrisses kann dadurch erhöht sein.
- Warfarin – wird zur Blutverdünnung verwendet. Die Wahrscheinlichkeit einer Blutung kann erhöht sein. Ihr Arzt muss gegebenenfalls regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, wie gerinnungsfähig Ihr Blut ist.
- Theophyllin – wird bei chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung mit Levofloxacin Hikma Infusionslösung größer.
- Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Fenbufen, Ketoprofen und Indometacin, die bei Schmerzen und Entzündungen verwendet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen ein Krampfanfall auftritt, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung größer.
- Ciclosporin - wird nach Organtransplantationen angewendet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von Ciclosporin auftreten, ist erhöht.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie z.B. Amitriptylin und Imipramin), gegen bakterielle Infektionen (bestimmte Antibiotika aus

der Gruppe der Makrolide wie z.B. Erythromycin, Azithromycin und Clarithromycin), gegen psychiatrische Erkrankungen (bestimmte Antipsychotika).
- Probenecid – wird zur Behandlung der Gicht angewendet. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Cimetidin – wird zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis verringern, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Urintests zum Nachweis von Opiaten

Bei Personen, die Levofloxacin Hikma Infusionslösung erhalten, können Urintests zum Nachweis von starken Schmerzmitteln, die als „Opiate" bezeichnet werden, „falsch positive" Ergebnisse liefern. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen einen Urintest durchführen muss, teilen Sie ihm bitte mit, dass Sie zurzeit Levofloxacin Hikma Infusionslösung erhalten.

Tuberkulose-Test

Das Arzneimittel kann in bestimmten Tests zum Nachweis von Tuberkulose-Erregern „falsch negative" Ergebnisse zur Folge haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen das Arzneimittel nicht erhalten,
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder glauben, schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen oder planen, Ihr Kind zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung dieses Arzneimittels können bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten; hierzu gehören Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder Veränderungen der Sehfähigkeit. Einige dieser Nebenwirkungen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Maß an Aufmerksamkeit benötigen.

Levofloxacin Hikma Infusionslösung enthält Natrium

Levofloxacin Hikma enthält 186,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 ml Beutel. Dies entspricht 9,32 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Levofloxacin Hikma enthält 372,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Beutel oder Durchstechflasche. Dies entspricht 18,63 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Levofloxacin Hikma Infusionslösung anzuwenden?

Wie ist Levofloxacin Hikma anzuwenden?
- Levofloxacin Hikma Infusionslösung ist ein Arzneimittel für die Anwendung im Krankenhaus.
- Sie erhalten das Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion. Die Injektion erfolgt in eine Ihrer Venen und wird über einen gewissen Zeitraum verabreicht (dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet).

- Bei 250 mg Levofloxacin Hikma Infusionslösung sollte die Infusionsdauer mindestens 30 Minuten betragen.
- Bei 500 mg Levofloxacin Hikma Infusionslösung sollte die Infusionsdauer mindestens 60 Minuten betragen.
- Ihre Herzfrequenz und der Blutdruck sollten engmaschig kontrolliert werden. Der Grund dafür ist, dass ein ungewöhnlich schneller Herzschlag und eine vorübergehende Blutdrucksenkung mögliche Nebenwirkungen sind, die während der Infusion eines ähnlichen Antibiotikums beobachtet wurden. Falls Ihr Blutdruck während der Infusion deutlich absinkt, wird diese sofort beendet.

Wie viel Levofloxacin Hikma Infusionslösung wird verabreicht?
Wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie Levofloxacin Hikma Infusionslösung erhalten oder Fragen dazu haben, wie viel Levofloxacin Hikma Infusionslösung Ihnen verabreicht wird, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker.
- Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Levofloxacin Hikma Infusionslösung Sie erhalten sollen.
- Die Dosis ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und wo sich die Infektion in Ihrem Körper befindet.
- Die Dauer Ihrer Behandlung hängt davon ab, wie schwerwiegend Ihre Infektion ist.

Erwachsene und ältere Patienten
- Lungenentzündung: 500 mg einmal oder zweimal täglich.
- Infektionen der Harnwege, einschließlich der Nieren und der Harnblase: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Prostata: 500 mg einmal täglich.
- Infektionen der Haut und Unterhautgewebe, einschließlich der Muskeln: 500 mg einmal oder zweimal täglich.

Erwachsene und ältere Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Ihr Arzt muss Ihnen gegebenenfalls eine niedrigere Dosierung verordnen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht
Halten Sie sich von direkter Sonneneinstrahlung fern, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten und noch 2 Tage nach Behandlungsende. Der Grund dafür ist, dass die Haut für Sonnenlicht wesentlich empfindlicher wird und möglicherweise brennt, kribbelt oder stark Blasen bildet, wenn Sie nicht die folgenden Vorsichtsmaßnahmen ergreifen:
- Achten Sie darauf, eine Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden.
- Tragen Sie immer einen Hut und Kleidung, die Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Vermeiden Sie künstliche UV-Strahlung (Solarium).

Wenn Sie eine größere Menge von Levofloxacin Hikma Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zu viel Arzneimittel verabreichen. Ihr Arzt und das medizinische Fachpersonal überwachen Ihren Krankheitsverlauf und überprüfen das Arzneimittel, das Ihnen verabreicht wird. Fragen Sie immer, wenn Sie sich nicht sicher sind, weshalb Sie eine Dosis des Arzneimittels erhalten.

Wenn man zu viel Levofloxacin Hikma Infusionslösung erhält, kann dies folgende Wirkungen hervorrufen:
Krampfanfälle, Verwirrtheitsgefühl, Schwindel/Benommenheit, Bewusstseinstrübung, Zittern und Herzprobleme – diese führen zu unregelmäßigem Herzschlag und zu Übelkeit.

Wenn Sie die Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung vergessen haben
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann er/sie Ihnen das Arzneimittel zu geben hat. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben erhalten. Wenn Sie dagegen glauben, eine Dosis versäumt zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung abbrechen
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie weiter mit Levofloxacin Hikma Infusionslösung behandeln, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen. Wenn die Behandlung zu früh abgebrochen wird, kann sich Ihr Zustand verschlimmern oder die Bakterien können gegen das Arzneimittel resistent werden. Nach wenigen Tagen der Behandlung mit der Infusionslösung entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, die Behandlung bis zum Ende mit Tabletten fortzuführen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht bis mäßig und klingen häufig nach kurzer Zeit ab.

Die Verabreichung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Allergische Reaktionen. Hierzu gehören u. a.: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

Die Verabreichung von Levofloxacin Hikma Infusionslösung muss abgebrochen und sofort ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung:

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Wässrige Durchfälle, gegebenenfalls mit Blutspuren, möglicherweise mit Magenkrämpfen und Fieber. Dies könnten Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.
- Schmerzen und Entzündungen der Sehnen oder Bänder mit der Möglichkeit des Zerreißens. Die Achillessehne ist am häufigsten betroffen.
- Krampfanfälle,
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen, Paranoia).

- Niedergeschlagenheit, psychische Störungen, Unruhegefühl (Agitiertheit), ungewöhnliche Träume, Albträume.
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt). Siehe auch Abschnitt 2.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH).
- Abfallen des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) oder Abfallen des Blutzuckerspiegels, das zum Koma führt (hypoglykämisches Koma). Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Brennen, Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühl. Hierbei kann es sich um Anzeichen einer Erkrankung handeln, die als „Neuropathie“ bezeichnet wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten; es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Siehe auch Abschnitt 2.
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut (einschließlich in Hautfalten, am Brustkorb, Bauch (einschließlich Magen), Rücken und an den Armen) und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Siehe Abschnitt 2.
- Appetitverlust, gelbe Verfärbung von Haut und Augen, dunkel gefärbter Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch. Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein, die auch ein tödlich verlaufendes Leberversagen beinhalten kann.
- Veränderung in Ihren Meinungen und Gedanken (psychotische Reaktionen) mit der Gefahr des Auftretens von Suizidgedanken oder suizidalen Handlungen.
- Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Beschwerden oder Schmerzen in der Magengegend oder Erbrechen. Dies können Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein. Siehe Abschnitt 2.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden unter Levofloxacin Hikma Infusionslösung bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Augenarzt um Rat fragen.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungs- und Konzentrationsvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (z. B. Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken) sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage dauert:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Schlafstörungen,
- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen) und Durchfall,
- Anstieg mancher Leberwerte in Ihrem Blut,
- Reaktionen an der Infusionsstelle,
- Entzündung einer Vene.

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Vermehrung anderer Bakterien oder Pilze, Infektion durch Candida-Pilze, möglicherweise behandlungsbedürftig,
- Änderungen der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Eosinophilie), die sich bei den Ergebnissen entsprechender Blutuntersuchungen zeigen,
- Stressgefühl (Angst), Verwirrtheit, Nervosität, Schläfrigkeit, Zittern, Schwindelgefühl (Drehschwindel),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Änderungen der Geschmackswahrnehmung, Appetitverlust, Magenverstimmung oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schmerzen in der Magengegend, Blähungen oder Verstopfung,
- Juckreiz und Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose),
- Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Blutuntersuchungen zeigen ungewöhnliche Ergebnisse aufgrund von Leber- (erhöhte Bilirubinwerte) oder Nierenerkrankungen (erhöhte Kreatininwerte),
- allgemeine Schwäche.

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Neigung zu Blutergüssen und Blutungen, aufgrund eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- übertriebene Immunantwort (Hypersensitivität),
- Kribbelgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien),
- Hörstörungen (Tinnitus) oder Sehstörungen (verschwommen sehen),
- ungewöhnlich schneller Herzschlag (Tachykardie) oder niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Muskelschwäche. Dies ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung des Nervensystems),
- Nierenfunktionsstörungen und manchmal Nierenversagen aufgrund einer allergischen Reaktion der Nieren (so genannte interstitielle Nephritis),
- Fieber,
- Scharf abgegrenzte, rötliche Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Levofloxacin-Anwendung entwickeln und nach der Entzündungsphase mit

verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Levofloxacin-Anwendung treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie): aufgrund einer Schädigung der roten Blutkörperchen kann die Haut blass oder gelb werden, Abfall der Zahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie),
- Das Knochenmark stellt die Produktion neuer Blutzellen ein, was Müdigkeit, eine geringere Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen und unkontrollierte Blutungen (Knochenmarksversagen) verursachen kann
- Fieber, Halsschmerzen und allgemeines, anhaltendes Krankheitsgefühl. Dies ist möglicherweise auf eine Verringerung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) zurückzuführen,
- Kreislaufkollaps (Anaphylaxie-ähnlicher Schock),
- erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) Dies ist für Diabetiker von besonderer Bedeutung.
- Änderungen der Geruchswahrnehmung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinnes (Parosmie, Anosmie, Ageusie),
- Sich sehr aufgeregt, begeistert, aufgewühlt oder überschwänglich fühlen (Manie)
- Beschwerden beim Bewegen und Gehen (Dyskinesie, extrapyramidale Störungen),
- vorübergehender Verlust des Bewusstseins oder der Körperhaltung (Synkope),
- vorübergehender Verlust der Sehfähigkeit, Augenentzündung,
- Verminderung oder Verlust des Gehörs,
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Herzstillstand, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atmung (Bronchospasmus),
- allergische Reaktionen der Lunge,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut für Sonne und ultraviolettes Licht (UV-Licht) (Photosensibilität), dunklere Hautbereiche (Hyperpigmentierung)
- Entzündung der Blutgefäße aufgrund einer allergischen Reaktion (Vaskulitis),
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Muskelriss und Muskelzerfall (Rhabdomyolyse),
- Rötung und Schwellung des Gelenks (Arthritis),
- Schmerzen, einschließlich Rücken-, Brust- und Gliederschmerzen,
- Plötzliche unwillkürliche Zuckungen, Muskelzuckungen oder Muskelanspannungen (Myoklonie)
- Porphyrieanfälle bei Patienten, die bereits an einer Porphyrie leiden (eine sehr seltene Stoffwechselkrankheit).
- anhaltende Kopfschmerzen mit oder ohne Verschwommensehen (benigne intrakranielle Hypertonie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175, Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levofloxacin Hikma Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Beutel/die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

Wenn die Durchstechflasche geöffnet wurde (Durchstechen des Gummistopfens), sollte die Lösung unmittelbar (innerhalb von 3 Stunden) angewendet werden, um eine bakterielle Kontamination zu vermeiden.

Wenden Sie Levofloxacin Hikma Infusionslösung nicht an, wenn die Lösung nicht klar, die Lösung nicht grün bis gelb und/oder nicht frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levofloxacin Hikma Infusionslösung enthält
- Der Wirkstoff ist Levofloxacin
- 1 ml Infusionslösung enthält 5 mg Levofloxacin (als Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levofloxacin Hikma Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen:
Typ I Klarglas mit einem Omniflex-Gummistopfen und einem Aluminium flip-off cap verschlossen.
Typ II Klarglas mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einem Aluminium flip-off cap verschlossen.

Packungen: 1 oder 5 Durchstechflaschen

Plastikbeutel:
Polyethylenbeutel mit 50 ml Infusionslösung mit einem twist-off-port.
Packungen: 1 oder 10 Beutel mit 50 ml

Polyethylenbeutel mit 100 ml Infusionslösung mit einem twist-off-port.
Packungen: 1 oder 10 Beutel mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Deutschland:	Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Irland:	Levofloxacin Hikma 5 mg/ml solution for infusion
Italien:	Levofloxacina Hikma 5 mg/ml Soluzione per infusion
Niederlande:	Levofloxacin Hikma, oplossing voor infusie 5mg/ml
Portugal:	Levofloxacina Hikma
Vereinigtes Königreich:	Levofloxacin Hikma 5 mg/ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Levofloxacin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Levofloxacin

<u>Anwendungsgebiete</u>
Levofloxacin Hikma Infusionslösung ist angezeigt bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen (siehe Fachinformation Abschnitte 4.4 und 5.1):

- Akute Pyelonephritis und komplizierte Harnwegsinfektionen (siehe Abschnitt 4.4)
- Chronische bakterielle Prostatitis
- Inhalationsmilzbrand: Postexpositionsprophylaxe und kurative Behandlung (siehe Abschnitt 4.4).

Bei den unten genannten Infektionen sollte Levofloxacin Hikma nur dann eingesetzt werden, wenn die Verwendung anderer antibakterieller Wirkstoffe, die üblicherweise für die Behandlung dieser Infektionen empfohlen werden, als ungeeignet angesehen wird:

- ambulant erworbene Pneumonie,
- komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen.

Die offiziellen Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten beachtet werden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Levofloxacin Hikma Infusionslösung wird einmal oder zweimal täglich langsam intravenös infundiert. Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Infektion und der Empfindlichkeit des vermuteten ursächlichen Erregers. Eine Behandlung mit Levofloxacin Hikma Infusionslösung kann nach der intravenösen Initialbehandlung umgestellt werden auf eine orale Darreichungsform, entsprechend der Fachinformation für die Filmtabletten und je nach Zustand des Patienten. Auf Grund der Bioäquivalenz der parenteralen und oralen Darreichungsformen kann die Dosis beibehalten werden.

Dosierung
Für Levofloxacin Hikma Infusionslösung können folgende Dosierungsempfehlungen gegeben werden:

Dosierung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance >50 ml/min)

Indikation	Tagesdosierung (entsprechend dem Schweregrad)	Dauer der Behandlung[1] (entsprechend dem Schweregrad)
Ambulant erworbene Pneumonie	500 mg ein- oder zweimal täglich	7-14 Tage
Akute Pyelonephritis	500 mg einmal täglich	7- 10 Tage
Komplizierte Harnwegsinfektionen	500 mg einmal täglich	7-14 Tage
Chronische bakterielle Prostatitis	500 mg einmal täglich	28 Tage
Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen	500 mg ein- oder zweimal täglich	7-14 Tage

Lungenmilzbrand	500 mg einmal täglich	8 Wochen

[1] Die Behandlungsdauer umfasst sowohl die intravenöse als auch die orale Therapie. Der Zeitpunkt des Wechsels von intravenöser auf orale Gabe hängt vom Zustand des Patienten ab, liegt aber normalerweise bei 2 bis 4 Tagen nach Behandlungsbeginn.

Spezielle Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≤50 ml/min)

	Dosierungsschema		
	250 mg/24 Stunden	**500 mg/24 Stunden**	**500 mg/12 Stunden**
Kreatinin Clearance	*Erstdosis:* 250 mg	*Erstdosis:* 500 mg	*Erstdosis:* 500 mg
50 - 20 ml/min	*dann:* 125 mg/24 Stunden	*dann:* 250 mg/24 Stunden	*dann:* 250 mg/12 Stunden
19-10 ml/min	*dann:* 125 mg/48 Stunden	*dann:* 125 mg/24 Stunden	*dann:* 125 mg/12 Stunden
< 10 ml/min (einschließlich Hämodialyse und CAPD)[1]	*dann:* 125 mg/48 Stunden	*dann:* 125 mg/24 Stunden	*dann:* 125 mg/24 Stunden

[1] = Nach Hämodialyse oder kontinuierlicher ambulanter Peritonealdialyse (CAPD) sind keine zusätzlichen Dosen erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion
Eine Dosisanpassung ist bei dieser Patientengruppe nicht erforderlich, da Levofloxacin nicht nennenswert in der Leber metabolisiert und vorwiegend renal ausgeschieden wird.

Ältere Patienten
Neben der Beachtung der Nierenfunktion ist bei älteren Patienten keine weitere Dosisanpassung erforderlich (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4 „Tendinitis und Sehnenruptur“ sowie „QT-Intervallverlängerung“).

Kinder
Levofloxacin Hikma Infusionslösung ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase (siehe Fachinformation Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung
Levofloxacin Hikma Infusionslösung ist nur zur langsamen intravenösen Infusion vorgesehen und wird einmal oder zweimal täglich angewendet. Die Infusionsdauer für 250 mg muss mindestens 30 Minuten und für 500 mg Levofloxacin Hikma Infusionslösung mindestens 60 Minuten betragen.

Liste der sonstigen Bestandteile
Natriumchlorid
Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)
Salzsäure (zur pH Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

Inkompatibilitäten
Levofloxacin Hikma Infusionslösung darf nicht mit Heparin oder alkalisch reagierenden Lösungen (z.B. Natriumhydrogencarbonat) gemischt werden.
Da Kompatibilitätsstudien nicht vorhanden sind, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Den Beutel/die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.
Vor Anwendung visuell prüfen. Nur klare und partikelfreie Lösungen verwenden.