

# LEVOJECT®

Lévoﬂoxacine 5 mg / ml  
Solution injectable pour perfusion

## FORME ET PRÉSENTATION :

LEVOJECT® : Solution injectable pour perfusion par voie intraveineuse.

- Boite contenant un ﬂacon de 100 ml.
- Boite contenant 10 poches multicouches de 100 ml avec suremballage en aluminium.

## COMPOSITION :

Lévoﬂoxacine .....500 mg  
(sous forme hémihydratée .....512 mg)

**Excipients :** Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, Eau PPI q.s.p ..... 100 ml  
Excipient à effet notoire : Sodium.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

La lévoﬂoxacine est un antibiotique antibactérien de la famille des quinolones, groupe ﬂuoroquinolones.

## INDICATIONS :

LEVOJECT® solution pour perfusion est indiqué chez les adultes pour le traitement des infections suivantes :

- Pneumonies communautaires en deuxième intention.
- Pour les infections mentionnées ci-dessus, LEVOJECT® ne doit être utilisé que lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections sont jugés inappropriés.
- Prostatites chroniques bactériennes.
  - Maladie du charbon : prophylaxie post-exposition et traitement curatif.
- Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la lévoﬂoxacine, à un produit de la famille des quinolones ou à l'un des excipients.
- Épilepsie.
- Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).
- Antécédents de tendinopathies avec une ﬂuoroquinolone.
- Enfant jusqu'à la fin de la période de croissance et adolescent.
- Allaitement.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Infections à *Clostridium difficile* : de rares cas de colites pseudomembraneuses ont été signalés pendant ou après un traitement par la lévoﬂoxacine.
- Tendinites : les tendinites intéressent plus particulièrement le tendon d'Achille et peuvent conduire à une rupture. Les tendinites touchent préférentiellement les sujets à risque : sujets âgés de plus de 65 ans et sujets soumis à une corticothérapie.
- Myasthénie.
- Antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposants à la survenue de convulsions.
- Insuffisant rénal : du fait de l'excrétion essentiellement rénale de la lévoﬂoxacine.
- Photosensibilisation : éviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV pendant la durée de traitement et pendant les 48 heures suivant son arrêt.
- Interférences avec les examens biologiques : faussement négativer le diagnostic bactériologique de tuberculose.

Ce médicament contient 354 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 mL de solution. Cela équivaut à 17,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

La lévoﬂoxacine ne modifie pas la pharmacocinétique de la théophylline ni de la digoxine.

**A prendre en compte :** avec la probénécide et la cimétidine : diminution de la sécrétion tubulaire rénale de la lévoﬂoxacine. La coadministration avec la lévoﬂoxacine ne doit pas avoir de conséquences chez le sujet aux fonctions rénales normales. Prendre en compte cette interaction lors d'une prescription chez le malade insuffisant rénal.

## Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont d'avantage impliquées dans le déséquilibre de l'INR : il s'agit notamment des ﬂuoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

**Grossesse :**  
Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

## Allaitement :

Ce médicament est contre-indiqué pendant la période d'allaitement.

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Possibilité d'effets indésirables pouvant altérer l'aptitude à conduire une automobile et à utiliser des machines.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

- Troubles digestifs : nausées, diarrhée, anorexie, vomissements, douleurs abdominales, dyspepsie.
- Troubles du système nerveux : céphalées, vertiges, somnolence, insomnie.
- Troubles cardiovasculaires : rarement tachycardie, hypotension,
- Troubles de l'appareil locomoteur : rarement arthralgies, myalgies, tendinites touchant principalement le tendon d'Achille.
- Troubles cutanéomuqueux, anaphylactiques ou anaphylactoides : prurit, éruption cutanée, urticaire, bronchospasme, dyspnée, photosensibilisation, œdème de Quincke, hypotension, choc de type anaphylactique.
- Troubles hépatiques : augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la bilirubine.
- Troubles rénaux : augmentation de la créatininémie.
- Troubles hématologiques : éosinophilie, leucopénie, neutropénie, thrombocytopenie.
- Autres : asthénie.

**SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

## SURDOSAGE :

Signes : Troubles neurologiques, cardiaques et digestifs.  
Traitement : symptomatique avec ECG.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie :

#### Adulte :

La posologie est fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause, et du poids du sujet. A titre indicatif la posologie chez l'adulte à fonction rénale normale est de 500 mg, 1 à 2 fois par 24h.

#### Enfant :

L'utilisation de la lévoﬂoxacine chez les enfants et les adolescents en phase de croissance est contre-indiquée (cf Contre-indications).

### Mode d'administration :

LEVOJECT® doit être exclusivement administré en perfusion intraveineuse lente de 60 minutes.

### MODALITÉS DE MANIPULATION/ ÉLIMINATION :

Cette solution est compatible avec les solutions injectables suivantes :

- Solution de chlorure de sodium à 0,9 %,
- Solution glucosée à 5 %.

### INCOMPATIBILITES :

Ne pas mélanger avec l'héparine ou les solutions alcalines.

### CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Conserver le ﬂacon / poche dans son emballage extérieur et à l'abri de la lumière.

### TABLEAU A

#### Médicaments autorisés n° :

LEVOJECT® (ﬂacon de 100 ml) : 9093701H

LEVOJECT® (Poche multicouches de 100 ml) : 9093702H

## CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise le traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant  
**LABORATOIRES UNIMED**  
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE  
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472  
Site Web : [www.unimed.com.tn](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 01  
Date : 09 / 2020  
14LVJ111

# LEVOJECT®

Levofloxacin 5 mg / ml  
Injectable solution for infusion

## FORM AND PRESENTATION:

LEVOJECT®: Injectable solution for intravenous infusion.

- Box containing one vial of 100 ml.
- Box containing 10 multi-layer's bags of 100 ml with an aluminium overpackage.

## COMPOSITION:

Levofloxacin.....500 mg  
(as hemihydrate ..... 512 mg)

Excipients: sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water for injection s.q ..... 100 ml  
Excipient with known effect: Sodium

## PHARMACO-THERAPEUTICAL CLASS:

Levofloxacin is an antibacterial antibiotic from quinolones family and fluoroquinolones group.

## INDICATIONS:

LEVOJECT® infusion solution is indicated in adults for the treatment of the following infections:

- Second-line community-acquired pneumonia.

For the above-mentioned infections, LEVOJECT® should only be used when the antibiotics recommended in the initial treatment of these infections are considered inappropriate.

- Chronic bacterial prostatitis.
  - Anthrax: post-exposure prophylaxis and curative treatment.
- Official recommendations for the appropriate use of antibacterials should be taken into account.

## CONTRAINDICATIONS :

- Hypersensitivity to levofloxacin, to a product of the quinolone family or to any of the excipients.
- Epilepsy.
- Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency.
- History of tendinopathies with a fluoroquinolone.
- Child to end of growth period and adolescent.
- Breastfeeding.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE:

- Clostridium difficile infections: Rare cases of pseudomembranous colitis have been reported during or after treatment with levofloxacin.
- Tendinitis: Tendinitis is of particular interest to the Achilles tendon and may lead to rupture. Tendinitis preferentially affects at-risk subjects: subjects over 65 years of age and subjects undergoing corticosteroid therapy.
- Myasthenia gravis.
- History of seizures or factors predisposing to the occurrence of seizures.
- Renal impairment: due to predominantly renal excretion of levofloxacin.
- Photosensitization: avoid exposure to sunlight or UV radiation during treatment and for 48 hours after discontinuation.
- Interference with biological examinations: falsely negate the bacteriological diagnosis of tuberculosis.

This medicine contains 354 mg of sodium (the main component of table salt) per 100 mL of solution. This is equivalent to 17.7% of the maximum recommended daily dietary intake of sodium for an adult.

## MEDICAMENTS INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS:

Levofloxacin does not alter the pharmacokinetics of theophylline or digoxin.

**To be taken into account:** with probenecid and cimetidine: decrease in renal tubular secretion of levofloxacin. Coadministration with levofloxacin should have no consequences in subjects with normal

renal function. This interaction should be taken into account when prescribing in patients with renal impairment.

## Special problems of INR imbalance:

Numerous cases of increased activity of oral anticoagulants have been reported in patients receiving antibiotics. However, certain classes of antibiotics are more implicated in INR imbalance: these include fluoroquinolones, macrolides, cyclines, cotrimoxazole, and some cephalosporins.

## PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

### Pregnancy:

This drug is not recommended during pregnancy.

### Breast-feeding:

This medication is contraindicated during breastfeeding.

## DRIVING AND USE OF MACHINES:

Possible side effects that may impair the ability to drive and operate machinery.

## SIDE EFFECTS:

- Digestive disorders: Nausea, diarrhea, anorexia, vomiting, abdominal pain, dyspepsia.
- Nervous system disorders: headache, dizziness, drowsiness, insomnia.
- Cardiovascular disorders: rarely tachycardia, hypotension,
- Musculoskeletal disorders: rarely arthralgias, myalgias, tendinitis mainly affecting the Achilles tendon.
- Anaphylactic or anaphylactoid skin disorders: pruritus, rash, urticaria, bronchospasm, dyspnea, photosensitization, angioedema, hypotension, anaphylactic shock.
- Hepatic disorders: increased liver enzymes, increased bilirubin.
- Renal disorders: increased creatinine levels.
- Hematologic disorders: eosinophilia, leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia.
- Other: asthenia.

**SIGNAL TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ANY BOTHERING SIDE EFFECT UNMENTIONED IN THIS INSERT.**

## OVERDOSE:

Signs: Neurological, cardiac and digestive disorders.

Treatment: symptomatic with electrocardiogram.

## POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

### Posology:

#### Adult:

Dosage depends on the indication, severity and site of infection, sensitivity of the germ involved, and weight of the subject. As an indication, the dosage in adults with normal renal function is 500 mg, 1 to 2 times per 24 hours.

#### Children:

The use of levofloxacin in children and adolescents in the growth phase is contraindicated (cf Contraindications).

### Method of administration:

LEVOJECT® must be exclusively administered in slow intravenous infusion of 60 minutes.

## METHODS OF MANIPULATION/ ELIMINATION:

This solution is compatible with the following injectable solutions:

- 0.9% sodium chloride solution,
- 5% glucose-containing solution.

## INCOMPATIBILITIES:

Do not mix with heparin or alkaline solutions.

## PARTICULAR STORAGE CONDITIONS:

Keep the vial / bags in its external packaging, away from light.

## LIST I

**M.A LEVOJECT®** (vial of 100 ml): 9093701H

**M.A LEVOJECT®** (multi-layer's bag of 100 ml) : 9093702H

## THIS IS A MEDICINE

- This is a product that affects your health and not following the method of administration puts you at risk.
- Follow carefully the doctor's prescription, the directions for use and the pharmacist's advice.
- The doctor and the pharmacist are the experts on the medicine and know its benefits and risks.
- Do not stop taking the medicine on your own.
- Do not renew the supply of this medicine without consulting the doctor.
- Keep medicines away from children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



Holder/Owner/Manufacturer  
**UNIMED LABORATORIES**

I.Z. Kalaa Kebira - P.O.Box: 38 - 4060 TUNISIA  
Phone: (+ 216) 73 342 669 – Fax: (+216) 73 342 472  
Web site: www.unimed.com.tn

Edition : 01  
Date : 09 / 2020

14LVJ111