

# Florovance

## Composition:

Besifloxacin 0.6%.

Benzalkonium chloride 0.01%.

## Properties:

Florovance (besifloxacin ophthalmic suspension) 0.6%, is a sterile ophthalmic suspension of besifloxacin. Each mL of Florovance contains 6.63 mg besifloxacin hydrochloride equivalent to 6 mg besifloxacin base. It is an 8-chloro fluoroquinolone anti-infective for topical ophthalmic use.

## Pharmacokinetics:

Plasma concentrations of besifloxacin were measured in adult patients with suspected bacterial conjunctivitis who received Florovance bilaterally three times a day.

Following the first and last dose, the maximum plasma concentration of besifloxacin in each patient was less than 1.3 ng/mL. The mean besifloxacin C<sub>max</sub> was 0.37 ng/mL on day 1 and 0.43 ng/mL on day 6. The average elimination half-life of besifloxacin in plasma following multiple dosing was estimated to be 7 hours.

## Indications:

Florovance is indicated for the treatment of bacterial conjunctivitis caused by susceptible isolates of the following bacteria:

CDC coryneform group G

*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*\*

*Corynebacterium striatum*\*

*Haemophilus influenzae*

*Moraxella lacunata*\*

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus hominis*\*

*Staphylococcus lugdunensis*\*

*Streptococcus mitis* group

*Streptococcus oralis*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus salivarius*\*

\*Efficacy for this organism was studied in fewer than 10 infections.

## Contraindications:

None.

## Side effects:

The most frequently reported ocular adverse event was conjunctival redness, reported in approximately 2% of patients.

Other adverse events reported in patients receiving Florovance occurring in approximately 1-2% of patients included: blurred vision, eye pain, eye irritation, eye pruritus and headache.

## Warnings and Precautions:

*Topical Ophthalmic Use Only*

NOT FOR INJECTION INTO THE EYE.

Florovance is for topical ophthalmic use only, and should not be injected subconjunctivally, nor should it be introduced directly into the anterior chamber of the eye.

*Growth of Resistant Organisms with Prolonged Use*

As with other anti-infectives, prolonged use of Florovance may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If super-infection occurs, discontinue use and institute alternative therapy.

*Avoidance of Contact Lenses*

Patients should not wear contact lenses if they have signs or symptoms of bacterial conjunctivitis or during the course of therapy with Florovance.

- Patients should be advised to avoid contaminating the applicator tip with material from the eye, fingers or other source.
- Although Florovance is not intended to be administered systemically, quinolones administered systemically have been associated with hypersensitivity reactions, even following a single dose. Patients should be advised to discontinue use immediately after the first sign of a rash or allergic reaction appears.
- Patients should be told that although it is common to feel better early in the course of the therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment and (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by Florovance or other antibacterial drugs in the future.
- Patients should be advised to thoroughly wash hands prior to using Florovance.

*Pregnancy Category C:*

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women, Florovance should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

*Nursing Mothers*

Besifloxacin has not been measured in human milk, although it can be presumed to be excreted in human milk. Caution should be exercised when Florovance is administered to a nursing mother.

*Pediatric Use*

The safety and effectiveness of Florovance in infants below one year of age have not been established. The efficacy of Florovance in treating bacterial conjunctivitis in pediatric patients one year or older has been demonstrated in controlled clinical trials.

*Geriatric Use*

No overall differences in safety and effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

## Dosage & Administration:

Invert closed bottle and shake once before use. Instill one drop in the affected eye(s) 3 times a day, four to twelve hours apart for 7 days.

## Storage Conditions:

Store at (15°- 25°C). Protect from light.

## Package:

5 mL in 7.5 mL bottle in carton package.

Le 054



Rev. No:11604

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"><li>- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.</li><li>- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.</li><li>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li><li>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li></ul>
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**

# فلوروفانس

## التركيب:

بيسفلوكساسين ٠,٦٪.

المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠١٪.

## خواص المستحضر:

فلوروفانس (بيسفلوكساسين المعلق العيني) ٠,٦٪ هو معلق عيني عقيم من البيسفلوكساسين. يحتوي كل مل من فلوروفانس على ٦,٦٢ مغ بيسيفلوكساسين هيدروكلورايد يكافئ ٦ مغ من أساس البيسفلوكساسين. يعتبر من مضادات الانتان المعدة للاستخدام العيني الموضعي من زمرة ٨-كلورو فلوروكينولون.

## الحركية الدوائية:

تم قياس التراكيز البلازمية للبيسفلوكساسين عند البالغين المرضى بالتهاب ملتحمه بكتيري والذين استخدموا فلوروفانس في العينين ٣ مرات يومياً.

كانت التراكيز البلازمية بعد الجرعة الأولى والأخيرة للبيسفلوكساسين أقل من ١,٢ نغ/مل، متوسط التركيز الأعظمي للبيسفلوكساسين هو ٠,٢٧ نغ/مل في اليوم الأول و ٠,٤٢ نغ/مل في اليوم السادس. معدل عمر النصف الإطراحي للبيسفلوكساسين في البلازما بعد جرعات متعددة كان ٧ ساعات.

## الاستطيات:

يستطب الفلوروفانس لمعالجة التهاب الملتحمه البكتيري الناتج عن الجراثيم المتحمسة المعزولة التالية:

وتديات الشكل مجموعة G

الوتدية الخنافية الكاذبة»

الوتدية المخططة»

المستدمية النزلية

الموراكسيلا الجيوبية»

العنقودية الذهبية

العنقودية البشرية

العنقودية البشرية x

العنقوديات القديونية»

المجموعة العنقودية الخيطية

العنقودية الضموية

العنقودية الرئوية

العنقودية اللعابية

«تمت دراسة فعالية هذه العنقيات في أقل من ١٠ حالات إنتان.

## مضادات الاستطباب:

• لا يوجد.

## التأثيرات الجانبية:

أكثر التأثيرات الجانبية العينية تكررًا كانت احمرار الملتحمه عند حوالي ٢٪ من المرضى.

سُجّلت تأثيرات جانبية أخرى عند المرضى الذين يستعملون فلوروفانس ونسبة ١ - ٢٪ من المرضى وهي: تشوش في الرؤية، ألم في العين، تهيج في العين، حكة في العين وصداع.

## التحذيرات و الاحتياطات:

لاستخدام الموضعي العيني فقط.

لا يستخدم في الحقن داخل العين.

يستخدم فلوروفانس للاستخدام العيني الموضعي فقط ويجب ألا يحقن تحت الملتحمه وألا يستخدم مباشرة في الحجرة الأمامية للعين.

نمو العنقيات المتزامنة مع الاستخدام الطويل:

كمضادات الإنتان الأخرى فإن الاستخدام الطويل للفلوروفانس قد يؤدي إلى نمو كبير للعنقيات غير المستجيبة بما فيها الفطور. إذا حدث إنتان ثانوي أوقف استخدام الدواء واستعمل علاجاً بديلاً.

تجنب العدسات اللاصقة:

يجب على المرضى عدم وضع العدسات اللاصقة إذا ظهرت لديهم علامات أو أعراض لالتهاب ملتحمه بكتيري أو خلال العلاج بالفلوروفانس

• يجب على المرضى تجنب تلوث رأس القنطرة بالمواد من العين، الأصابع أو مصادر أخرى.

• على الرغم من أن الفلوروفانس لا يعطى بشكل جهازى فإن الكوينولونات المعطاة جهازياً ارتبطت بحدوث تفاعلات تحسسية حتى بعد إعطاء جرعة وحيدة. يجب على المرضى إيقاف استخدام الدواء مباشرة عند ظهور أولى علامات الطفح أو التفاعلات التحسسية.

• يجب إعلام المريض بأنه بالرغم من أن التحسن المبكر شائع أثناء العلاج، يجب أخذ الدواء تماماً كما وصف. إن إغفال الجرعات أو عدم إكمال العلاج الكامل قد يؤدي إلى: ١- انخفاض فعالية العلاج الفوري ٢- زيادة احتمالية تطور مقاومة الجراثيم وعدم إمكانية علاجها بالفلوروفانس أو الأدوية المضادة للجراثيم الأخرى في المستقبل.

• يجب على المرضى غسل الأيدي قبل استخدام الفلوروفانس.

الحمل فئة C

لا يوجد دراسات كافية ومضبوطة على النساء الحوامل، يستخدم الفلوروفانس خلال الحمل فقط إذا كنت الفائدة المرجوة للحامل تفوق المخاطر على الجنين.

المرضعات

لم يقس بيسيفلوكساسين في حليب الأم لكن يمكن اعتباره يفرز في حليب الأم. يجب أخذ الحذر عند إعطاء الفلوروفانس للمرضعات.

الأطفال

لم تثبت فعالية وأمان استخدام الفلوروفانس عند الرضع أقل من سنة.

أثبتت فعالية الفلوروفانس في علاج التهاب الملتحمه البكتيري عند الأطفال بعمر السنة أو أكبر في التجارب السريرية.

السنين

لا يوجد اختلافات ملاحظة في الفعالية والأمان بين المرضى الشباب وكبار السن.

## الجرعة:

اقلب العبوة المغلقة ورجها قبل الاستخدام مباشرة ضع قطرة واحدة في العين المصابة ٢ مرات يومياً بفاصل من ٤ إلى ١٢ ساعة لمدة سبعة أيام.

## شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة (١٥° - ٢٥°م). بعيداً عن الضوء.

التعبئة وشكل العبوة:

٥ مل في عبوة سعة ٧,٥ مل ضمن عبوة كرتونية.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا