

LEVOQUIX®

COMPOSITION:

Each 1-mL of LEVOQUIX® contains levofloxacin hemihydrate equivalent to 5 mg levofloxacin.

Preservative: Benzalkonium Chloride 0.005 %.

PROPERTIES:

LEVOQUIX® is a sterile ophthalmic solution of levofloxacin that is a fluoroquinolone antibacterial agent. Levofloxacin is active against a broad spectrum of Gram-positive and Gram-negative ocular pathogens, and it is often bactericidal at concentrations equal to or slightly greater than inhibitory concentrations. Levofloxacin may be active against bacteria resistant to betalactam antibiotics and aminoglycosides.

INDICATIONS:

LEVOQUIX® solution is indicated for the treatment of bacterial conjunctivitis caused by susceptible organisms.

CONTRAINDICATIONS:

LEVOQUIX® is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to levofloxacin, to other quinolones, or to any of the components in this medication.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Days 1 and 2: Instill 1 to 2 drops in the affected eye(s) every 2 hours while awake. Do not put drops in more than 8 times a day.

Days 3 through 7: Instill 1 to 2 drops in the affected eye(s) every 4 hours while awake. Do not put drops in more than 4 times per day.



WARNINGS & PRECAUTIONS:

- LEVOQUIX® solution should not be injected subconjunctivally, nor should it be introduced directly into the anterior chamber of the eye.
- If superinfection occurs, consult the doctor.
- Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial conjunctivitis.
- Avoid contaminating the applicator tip with material from the eye, fingers or other source.
- Levofloxacin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus (Pregnancy Category C).
- Caution should be exercised when LEVOQUIX® is administered to a nursing mother as levofloxacin may be excreted in human milk.
- Safety and effectiveness in infants below the age of one year have not been established.

SIDE EFFECTS:

Vision problems (e.g., temporarily decreased or blurred vision), fever, headache, eye irritation or stinging, swelling of the eyelid, eye dryness and itching, or sore throat. If any of these effects persist or worsen, notify your doctor promptly.

An allergic reaction to this drug is unlikely, but seek immediate medical attention if it occurs. Symptoms of an allergic reaction include: rash, itching, swelling, and dizziness.

DRUG INTERACTIONS:

There are no reports about specific drug interactions with ophthalmic levofloxacin. However, the systemic administration of some quinolones has been shown to elevate plasma concentrations of theophylline, interfere with the metabolism of caffeine, and enhance the effects of the oral anticoagulant warfarin and its derivatives.

PHARMACOKINETICS:

Levofloxacin undergoes a limited systemic absorption following its topical ophthalmic administration.

OVERDOSAGE AND TREATMENT:

Accidental ingestion of the ophthalmic solution is not expected to cause serious side effects as a one whole bottle contains 25 mg of levofloxacin. In the event of an acute overdosage, the patient should be observed and appropriate hydration maintained.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15° - 25° C), away from sunlight and moisture.

PACKAGE:

5-mL dropper bottle.



Rev. No: 61603

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- 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.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

ليفوكوكيس

التركيب:

كل ١ مل من الليفوكوكيس يحوي ليفوفلوكساسين هيميهدرات ما يعادل ٥ ملغ ليفوفلوكساسين.
المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠٠٥ %.

خواص المستحضر: الليفوكوكيس هو محلول عيني عقيم لليفوفلوكساسين وهو مضاد جرثومي من زمرة الفلوروكينولون. يعتبر الليفوفلوكساسين فعال ضد مجموعة كبيرة من الجراثيم الموجبة والسالبة الغرام المرضية للعين، بفعل قاتل للجراثيم بتراكيز مساوية أو أكبر بقليل من تراكيذه المثبطة. قد يكون الليفوفلوكساسين فعال ضد الجراثيم المقاومة للصادات الحيوية من زمرة البيبتالاكتام والأمينوغلوكوزيدات.

الاستطابات:

يوصف محلول الليفوكوكيس العيني لعلاج التهاب الملتحمة الجرثومي المُسبَّب بأحد السلالات الجرثومية المتحسسة لليفوفلوكساسين.

مضادات الاستطاب:

يعتبر الليفوكوكيس مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم فرط تحسس مسبق لليفوفلوكساسين، أو للكينولونات الأخرى أو لأي من مكونات المستحضر.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

في اليوم الأول والثاني: تقطر ١ إلى ٢ قطرة في العين المصابة (أو العينين المصابتين) كل ساعتين خلال النهار بحيث لا تتجاوز ٨ مرات في اليوم.
في اليوم الثالث حتى السابع: تقطر ١ إلى ٢ قطرة في العين المصابة (أو العينين المصابتين) كل ٤ ساعات خلال النهار بحيث لا تتجاوز ٤ مرات في اليوم.

تحذيرات الاستعمال:

- يجب ألا يحقن الليفوكوكيس تحت الملتحمة، وألا يُعطى مباشرة في الحجرة الأمامية للعين.
- استشر الطبيب في حال حدوث خمج إضافي جديد.
- ينصح المرضى بعدم وضع العدسات اللاصقة في حال وجود علامات وأعراض التهاب ملتحمة جرثومي.
- تجنب تلوث قمة القطارة بمواد من العين، أو الأصابع أو أية مصادر أخرى.
- يستخدم الليفوفلوكساسين خلال فترة الحمل فقط إذا كان فائدته المرجوة للأم تفوق احتمال الخطر على الجنين (من أدوية الحمل C).
- يجب اتخاذ الحذر عند إعطاء الليفوكوكيس للأم المرضع، لاحتمال مرور الليفوفلوكساسين إلى حليب الأم.
- لم يتم بعد إثبات أمان وفعالية الدواء عند الرضع دون عمر السنة.

التأثيرات الجانبية:

اضطرابات في الرؤية (مثل: نقص عابر أو تشوش في الرؤية)، حمى، صداع، حرقة أو تهيج عيني، وذمة في الجفن، جفاف عيني وحكة عينية، أو التهاب حلق. إذا استمر أي من هذه الأعراض أو أصبح أسوأ، أخبر الطبيب فوراً. نادراً ما يسبب هذا الدواء تفاعلات تحسسية، لكن إذا حدث ذلك استشر الطبيب فوراً. تشمل أعراض التفاعلات التحسسية: طفح، حكة، وذمة، ودوار.

التداخلات الدوائية:

لم تسجل تداخلات دوائية نوعية مع الليفوفلوكساسين العيني. علماً أن تناول الجهازية لبعض الكينولونات قد يزيد تراكيز التيوفيللين البلاسمية، ويتداخل في استقلاب الكافيين، ويزيد التأثير المميع الدموي للوارفارين الفموي ومشتقاته.

الحركية الدوائية:

يخضع الليفوفلوكساسين لامتنصاص جهازية محدود بعد التطبيق العيني الموضعي.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

لا يُتوقع أن يسبب تناول الفموي العرضي لهذا المستحضر أية تأثيرات جانبية خطيرة حيث أن عبوة كاملة تحوي ٢٥ ملغ من الليفوفلوكساسين. في حال حدوث فرط جرعة حاد يجب مراقبة المريض والحفاظ على توازن السوائل بجسمه.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥ - ٢٥ °م)، بعيداً عن أشعة الشمس والرطوبة.

التعبئة وشكل العبوة:

عبوة ذات قطارة تحوي ٥ مل.

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.

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا