

# Levox®

## Levofloxacin

**Description:** Levox® is a broad spectrum antibiotic of the fluoroquinolone class which has activity against a wide range of Gram-negative and Gram-positive microorganisms.

**Mode of action:** Levox® inhibits bacterial topoisomerase IV and DNA gyrase enzymes required for DNA replication, transcription, repair and recombination.

**Pharmacokinetics:** Levofloxacin is rapidly and completely absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations are usually attained 1-2 hours after oral dosing. Bioavailability is approximately 99%. The mean volume of distribution of levofloxacin generally ranges from 74 to 112 L. Levofloxacin undergoes limited metabolism and is primarily excreted as unchanged drug in the urine.

### Composition:

**Levox® 250 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate USP 256.225 mg equivalent to Levofloxacin 250 mg.

**Levox® 500 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate USP 512.450 mg equivalent to Levofloxacin 500 mg.

**Levox® 750 mg Tablet:** Each film-coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate USP 768.68 mg equivalent to Levofloxacin 750 mg.

**Levox® Oral Solution:** Each 5 ml contains Levofloxacin Hemihydrate USP 128.11 mg equivalent to Levofloxacin 125 mg.

**Levox® IV Infusion:** Each 100 ml contains Levofloxacin Hemihydrate USP 512.45 mg equivalent to Levofloxacin 500 mg.

**Levox® Eye Drops:** Each ml sterile eye drop contains Levofloxacin Hemihydrate USP 5.125 mg equivalent to Levofloxacin 5 mg.

**Levox® TS Eye Drops:** Each ml sterile eye drop contains Levofloxacin Hemihydrate USP 15.38 mg equivalent to Levofloxacin 15 mg.

**Indications:** Levofloxacin is indicated for the treatment of acute sinusitis, acute exacerbation of chronic bronchitis, community-acquired pneumonia, Urinary-tract infections, complicated skin and soft tissue infections, chronic prostatitis, inhalation anthrax, bacterial conjunctivitis, endophthalmitis & corneal ulcer.

### Dosage & administration:

**By mouth,** acute sinusitis, acute exacerbation of chronic bronchitis, community-acquired pneumonia, urinary-tract infections & complicated skin and soft tissue infections, 500 mg once or twice daily for 7–14 days.

Chronic prostatitis, 500 mg once daily for 28 days.

Inhalation anthrax, 500 mg once daily for 8 weeks.

**Levox® Oral Solution for Pediatric patients:**

● 6 months to <5 years: 10 mg/kg twice daily.

● > 5 years: 10 mg/kg once daily.

**By intravenous infusion** (over at least 60 minutes for 500 mg), community-acquired pneumonia, complicated urinary-tract infections, chronic prostatitis, complicated skin

and soft tissue infections & Inhalation anthrax, 500 mg once or twice daily.

**As eye drops,** bacterial conjunctivitis, endophthalmitis & corneal ulcer, 1-2 drops every 2 hours (maximum 8 times daily) for the first 2 days, then 4 times daily for 3 days.

**Contraindications:** Levofloxacin is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Levofloxacin, quinolone antimicrobial agents or any other components of Levofloxacin.

**Side effects:** Levofloxacin is generally well tolerated. However, a few side effects can usually be seen. Side effects include; nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, flatulence and rare occurrence of phototoxicity (0.1%). Side effects that may be seen very rarely include tremors, depression, anxiety, confusion etc.

**Use in pregnancy & lactation:** US FDA Pregnancy Category C. During lactation a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

**Precautions:** The following measures should be taken during administration of Levofloxacin:

- While taking Levofloxacin, adequate amount of water should be taken to avoid concentrated form of urine.
- Dose adjustment should be exercised during Levofloxacin ingestion in presence of renal insufficiency.

**Drug interactions:** Antacids, Iron and Adsorbents-reduce absorption of Levofloxacin. NSAID- may increase the risk of CNS stimulation. Warfarin- may increase the risk of bleeding.

**Storage:** Store in a cool and dry place, protected from light.

*For eye drops:* Do not touch the dropper tip to surfaces since this may contaminate the solution. Do not use after 1 month of first opening.

### Packaging

**Levox® 250 mg Tablet:** Each carton contains 10X3 tablets in blister pack.

**Levox® 500 mg Tablet:** Each carton contains 10X2 tablets in blister pack.

**Levox® 750 mg Tablet:** Each carton contains 6X2 tablets in blister pack.

**Levox® Oral Solution:** Each bottle contains 100 ml oral solution.

**Levox® IV Infusion:** Each vial contains 100 ml solution.

**Levox® Eye Drops:** Each plastic dropper bottle containing 5 ml sterile eye drops.

**Levox® TS Eye Drops:** Each plastic dropper bottle containing 5 ml sterile eye drops.



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.

# লিভস্ক্র<sup>®</sup>

## লিভোফ্লক্সাসিন

বিবরণ: লিভস্ক্র<sup>®</sup> একটি বিতৃত বর্ণালীর ফ্লোরকুইনোলন শ্রেণীর ড্রাগ যা বিতৃত বর্ণের গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম- নেগেটিভ জীবাণুর বিরুদ্ধে কার্যকর।

কার্যপদ্ধতি: লিভস্ক্র<sup>®</sup> ব্যাকটেরিয়ার রেন্নিকেশান, ট্রান্সক্রিপশান, মেরামত এবং রিকমিশন এর জন্য প্রয়োজনীয় টপোআইসোমারেজ-৪ এবং ডিএনএ-গাইরেজ এনজাইমকে বাধা প্রদান করে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): লিভোফ্লক্সাসিন মুখে খাওয়ার পর দ্রুত এবং সম্পূর্ণরূপে শোষিত হয়। মুখে খাওয়ার ১-২ ঘন্টা পরে রক্তরসে সর্বাধিক ঘনত্বে পৌঁছায়। Bioavailability প্রায় ৯৯%। লিভোফ্লক্সাসিন এর গড় Volume of distribution সাধারণত ৭৪-১১২ লিটার। লিভোফ্লক্সাসিন এর বিপাক সীমিত এবং প্রাথমিকভাবে প্রস্রাবের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিষ্কাশিত হয়।

উপাদান:

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেট এ আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ২৫৬, ২২৫ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ২৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেট এ আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫১২, ৪৫০ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ৭৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেট এ আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৭৬৮, ৬৮ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ৭৫০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলি এ আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ১২৮.১১ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ১২৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> আইভি ইনফিউশন: প্রতি ১০০ মিলি এ আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫১২.৪৫ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ৫০০ মিগ্রা এর সমতুল্য।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> চোখের ড্রপস: চোখে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫.১২৫ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> টিএস চোখের ড্রপস: চোখে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ১৫.৩৮ মিগ্রা যা লিভোফ্লক্সাসিন ১৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

নির্দেশনা:

লিভোফ্লক্সাসিন তীব্র সাইনুসাইটিস, দীর্ঘদিনের প্রংকাইটিসের হঠাৎ বৃদ্ধি, কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, মূত্রনালীর সংক্রমণ, ত্বক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণ, দীর্ঘদিনের প্রস্টেট প্রদাহ, স্বসনজনিত অ্যানথ্রাক্স, ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট কনজাংকটিভার প্রদাহ, এন্ডোপথালমাইটিস এবং কর্ণিয়ার ক্ষতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: মুখে সেবনের ক্ষেত্রে, তীব্র সাইনুসাইটিস, দীর্ঘদিনের প্রংকাইটিসের হঠাৎ বৃদ্ধি, কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, মূত্রনালীর সংক্রমণ এবং ত্বক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণে দৈনিক ১ থেকে ২ বার ৫০০ মিগ্রা করে ৭ থেকে ১৪ দিন।

দীর্ঘদিনের প্রস্টেট প্রদাহে দৈনিক ১ বার ৫০০ মিগ্রা করে ২৮ দিন।

স্বসনজনিত অ্যানথ্রাক্সে দৈনিক ১ বার ৫০০ মিগ্রা করে ৮ সপ্তাহ।

শিশুদের জন্য লিভস্ক্র<sup>®</sup> ওরাল সলিউশন এর মাত্রা:

● ৬ মাস থেকে ৫ বছরের কম: ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ২ বার।

● ৫ বছরের অধিক: ১০ মিগ্রা/কেজি দিনে ১ বার।

শির্য পথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে (৫০০ মিগ্রা ন্যূনতম ৬০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে), কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ড নিউমোনিয়া, মূত্রনালীর জটিল সংক্রমণ, দীর্ঘদিনের প্রস্টেট প্রদাহ, ত্বক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণ এবং স্বসনজনিত অ্যানথ্রাক্সে দৈনিক ১ থেকে ২ বার ৫০০ মিগ্রা করে।

চোখের ড্রপস হিসেবে, ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট কনজাংকটিভার প্রদাহ, এন্ডোপথালমাইটিস এবং কর্ণিয়ার ক্ষত এর চিকিৎসায় ১

অথবা ২ ফোঁটা করে প্রতি ২ ঘন্টা (সর্বোচ্চ দিনে ৮ বার) প্রথম ২ দিন, পরবর্তী ৩ দিন - দিনে ৪বার করে ব্যবহার করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যে সমস্ত রোগীদের লিভোফ্লক্সাসিন, ব্যাকটেরিয়া বিরোধী কুইনোলোন এজেন্ট অথবা লিভোফ্লক্সাসিন এর যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: লিভোফ্লক্সাসিন সাধারণত খুবই সহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর ভিতর বমি-বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, পেট ফাঁপা এবং বিরল ক্ষেত্রে আলোক সংবেদনশীলতা (০.১%)। খুবই বিরল কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ভিতর ট্রেমর, বিষমতা, অস্থিরতা, মানসিক বিভ্রম দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: US FDA গ্রেগন্যাঙ্গি ক্যাটাগরি-সি। স্তন্যদায়ী প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করে স্তন্যদানকে স্তন্যদান অথবা ওষুধ এর যে কোন একটি বন্ধ রাখতে হবে।

সতর্কতা:

লিভোফ্লক্সাসিন সেবনের সময় নিম্নলিখিত সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

● লিভোফ্লক্সাসিন সেবনের সময় মুত্রের ঘণত্ব কমানোর জন্য যথেষ্ট পরিমাণে পানি পান করা উচিত।

● বুকের অসমকার্যকারিতা থাকলে লিভোফ্লক্সাসিন-এর মাত্রা পুনর্নির্ধারণ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: এন্টাসিড, আয়রণ এবং এডজারবেন্স; লিভোফ্লক্সাসিনের শোষণ কমায়। এনএসএআইডি; কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উত্তেজনা বৃদ্ধি করতে পারে। ওয়ারফারিন; রক্তপাতের আশংকা বৃদ্ধি করতে পারে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

চোখের ড্রপস-এর ক্ষেত্রে: ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করবেন না কারণ তা দ্রবণকে দূষিত করতে পারে। প্রথম খোলার ১ মাস পরে ওষুধটি ব্যবহার করা যাবে না।

উপস্থাপনা:

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ২৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ৫০০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x২ ট্যাবলেট।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ৭৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬x২ ট্যাবলেট।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> ওরাল সলিউশন: প্রতি বোতলে রয়েছে ১০০ মিলি ওরাল সলিউশন।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> আইভি ইনফিউশন: প্রতি ভায়ালে রয়েছে ১০০ মিলি সলিউশন।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> চোখের ড্রপস: প্রতিটি প্রাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে জীবাণুমুক্ত ৫ মিলি চোখের ড্রপস।

লিভস্ক্র<sup>®</sup> টিএস চোখের ড্রপস: প্রতিটি প্রাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে জীবাণুমুক্ত ৫ মিলি চোখের ড্রপস।

  
Opsen Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.