

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, than 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.

লিভক্স®

লিভোফ্লুক্সাসিন

বিবরণ: লিভক্স® একটি বিস্তৃত বর্ণনীর ফ্লোকুইনোলন শ্রেণীর ড্রাগ যা বিস্তৃত বর্ণের ধ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম- নেগেটিভ জীবাণুর বিরুদ্ধে কার্যকর ।

কার্যপদ্ধতি: লিভক্স® ব্যাকটেরিয়ার রেপ্লিকেশান, ট্রান্সক্রিপশান, মেরামত এবং রিকুলিনেশান এর জন্য প্রয়োজনীয় টপোআইসোমারেজ-৪ এবং ডিএনএ-গাইরেজ এনজাইমকে বাধা প্রদান করে ।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): লিভোফ্লুক্সাসিন মুখে খাওয়ার পর দ্রুত এবং সম্পূর্ণক্রিয়ে শোষিত হয়। মুখে খাওয়ার ১-২ ঘণ্টা পরে রক্তরসে সর্বাধিক ঘনত্বে পৌঁছায়। Bioavailability প্রায় ১৯%। লিভোফ্লুক্সাসিন এর গড় Volume of distribution সাধারণত ৭৪-১১২ লিটার। লিভোফ্লুক্সাসিন এর বিপক্ষ সীমিত এবং প্রাথমিকভাবে প্রস্তাবের সাথে অপরিবর্তিত অবস্থায় নিষ্কাশিত হয়।

উপাদান:

লিভক্স® ২৫০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট এ আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ২৫০, ২২৫ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ২০০ মিথা এর সমতূল্য।

লিভক্স® ৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট এ আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫১৫, ৪৫০ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ৫০০ মিথা এর সমতূল্য।

লিভক্স® ৭৫০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট এ আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৭৬৮, ৬৮ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ৭৫০ মিথা এর সমতূল্য।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলি এ আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ১২৮.১১ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ১২৫ মিথা এর সমতূল্য।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ১০০ মিলি এ আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫১২.৪৫ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ৫০০ মিথা এর সমতূল্য।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: চোখে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫.১২ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ৫ মিথা এর সমতূল্য।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: চোখে ব্যবহার প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে লিভোফ্লুক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ১৫.৩৮ মিথা যা লিভোফ্লুক্সাসিন ১৫ মিথা এর সমতূল্য।

নির্দেশনা:

লিভোফ্লুক্সাসিন ত্বক সাইন্সাইটিস, নীর্ধাদিনের এবং ক্রান্তিসের হঠাত বৃক্ষি, কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ট নিউমোনিয়া, মৃত্বালীর সংক্রমণ, নীর্ধাদিনের প্রার্টেট এদাহ, শ্বসনজনিত আ্যন্ট্রাক্স, ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্টি কনজাংক্টিভার প্রদাহ, এভোপথালমাইটিস এবং কর্ণিয়ার ক্ষতে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: মুখে সেবনের ক্ষেত্রে, ত্বক সাইন্সাইটিস, নীর্ধাদিনের এবং ক্রান্তিসের হঠাত বৃক্ষি, কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ট নিউমোনিয়া, মৃত্বালীর সংক্রমণ এবং তুক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণ, নীর্ধাদিনের প্রার্টেট এদাহ, শ্বসনজনিত আ্যন্ট্রাক্স, ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্টি কনজাংক্টিভার প্রদাহ, এভোপথালমাইটিস এবং কর্ণিয়ার ক্ষতে দৈনিক ১ বার ৫০০ মিথা করে ২৪ দিন।

নীর্ধাদিনের প্রার্টেট প্রদাহে দৈনিক ১ বার ৫০০ মিথা করে ২৪ দিন।

শ্বসনজনিত আ্যন্ট্রাক্সের দৈনিক ১ বার ৫০০ মিথা করে ৮ সপ্তাহ।

শিশুদের জন্য লিভক্স® ওরাল সলিউশন এর মাত্রা:

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

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

শিরা পথে প্রয়োগের ক্ষেত্রে (৫০০ মিথা মুখ্যতম ৬০ মিনিট ধরে প্রয়োগ করতে হবে), কমিউনিটি এ্যাকুয়ার্ট নিউমোনিয়া, মৃত্বালীর জটিল সংক্রমণ, নীর্ধাদিনের প্রার্টেট এদাহ, তুক এবং নরম কলার জটিল সংক্রমণ এবং শ্বসনজনিত আ্যন্ট্রাক্সের দৈনিক ১ থেকে ২ বার ৫০০ মিথা করে।

চোখের ড্রপস হিসেবে, ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্টি কনজাংক্টিভার প্রদাহ, এভোপথালমাইটিস এবং কর্ণিয়ার ক্ষত এর কিকিংসায় ১

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

বিকল ব্যবহার (বেসর ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): যে সমস্ত রোগীদের লিভোফ্লুক্সাসিন, ব্যাকটেরিয়া বিরোধী ক্রুইনোলোন এজেন্ট অথবা লিভোফ্লুক্সাসিন এর যে কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা ইতিহাস আছে তাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: লিভোফ্লুক্সাসিন সাধারণত খুবই সহনীয়। তদুপরি কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর ভিত্তি বাসি-বাসি ভাব, বার্ষি, ডায়রিয়া, পেটে ব্যথা, পেট ফাঁপা এবং নিরাম ক্ষেত্রে আলোক সংবেদনশীলতা (0.1%)। খুবই নিরাম কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ভিত্তি দ্রেসর, বিষয়াতা, অসুস্থি, মাসিক বিক্রম দেখা দিতে পারে।

গর্ভবত্ব ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: US FDA প্রেগনেন্সি ক্যাটগরি-সি। স্তন্যদানীয় প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করে সত্ত্বানকে স্তন্যদান অথবা ওধু এর যে কোন একটি বৃক্ষ রাখতে হবে।

সতর্কতা:

লিভোফ্লুক্সাসিন সেবনের সময় নিম্নলিখিত সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

• লিভোফ্লুক্সাসিন সেবনের সময় মুখের ঘন্টা কমানোর জন্য যথেষ্ট পরিমাণে পানি পান করা উচিত।

• বৃক্ষের অসমকার্যকারিতা থাকলে লিভোফ্লুক্সাসিন-এর মাত্রা পুনর্নির্ধারণ করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: এস্টিসিড, আয়রণ এবং এডজেরবেটেস; লিভোফ্লুক্সাসিনের শোষণ কমায়। এনএসএআইডি; কেন্দ্রীয় মায়ুত্তের উভজেল বৃক্ষ করতে পারে। ওয়ার্কারিন; রক্তপাতের আশ্রণ বৃক্ষ করতে পারে।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে, শুক এবং ঠাণ্ডাহানে রাখুন।

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

উপস্থাপনা:

লিভক্স® ২৫০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে প্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০৫৩ ট্যাবলেট।

লিভক্স® ৫০০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে প্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০৫৩ ট্যাবলেট।

লিভক্স® ৭৫০ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে প্রিস্টার প্যাকে রয়েছে ৬৫২ ট্যাবলেট।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® আইডি ইনফিল্টশন: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® টিএস চোখের ড্রপস: প্রতি ভাল সলিউশন।

লিভক্স® ওরাল সলিউশন: প্রতি ভাল সলিউশন।