

Levox® TS Eye Drops

Levofloxacin 1.5%

Description

Levofloxacin is a broad spectrum antibiotic of the fluoroquinolone class. Levofloxacin has in vitro activity against a wide range of Gram-negative and Gram-positive microorganisms and is often bactericidal at concentrations equal to or slightly greater than inhibitory concentrations.

Mode of action

Levofloxacin interferes with bacterial DNA related processes like replication, transcription, DNA repair, recombination, transposition, supercoiling and relaxation of DNA. The target molecule for quinolones is the A subunit of bacterial enzyme gyrase (topoisomerase II). The forming of a stable complex between the quinolone and the whole gyrase tetramer A2B2 leads to impaired enzyme functions, resulting in a rapid killing of sensitive bacteria.

Composition

Levox® TS: Each ml sterile eye drop contains Levofloxacin 15 mg (as Levofloxacin Hemihydrate INN).

Preservative: Benzalkonium Chloride solution BP 0.02%

Indications

Levox® TS eye drops are indicated for the treatment of corneal ulcer & bacterial conjunctivitis caused by susceptible organisms.

In some studies it has been found that Levofloxacin is indicated in post-operative ocular infections and endophthalmitis.

Dosage & administration

Days 1 through 3: Instill 1 or 2 drops in the affected eye(s) every 30 minutes to 2 hours while awake, approximately 4 and 6 hours after retiring.

Days 4 through treatment completion: Instill 1 to 2 drops in the affected eye(s) every 1 to 4 hours while awake.

Contraindications

Levofloxacin is contraindicated in persons with a known hypersensitivity to any component of this product.

Side effects

Frequently: Transient decreased vision, fever, foreign body sensation, headache, transient ocular burning, ocular pain or discomfort, pharyngitis and photophobia. Occurred in approximately 1-3% of patients. Rare: Allergic reactions, lid edema, ocular dryness, and ocular itching. Occurred in approximately 1% of patients.

Use in pregnancy & lactation

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

Levofloxacin has not been measured in human milk. Based upon data from Ofloxacin it can be presumed that Levofloxacin is excreted in human milk. Caution should be exercised when Levofloxacin is administered to a nursing mother.

Precautions

As with other anti-infectives, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If super-infection occurs, discontinue use and institute alternative therapy. Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial conjunctivitis.

Drug interactions

Specific drug interaction studies have not been conducted.

Over dosage

There is no risk of adverse effects due to accidental oral ingestion since a bottle of 5 ml eye drops solution contains only 75 mg Levofloxacin. This corresponds to < 5% of the recommended oral daily dose for adults.

Storage

Store in a cool and dry place away from light. Keep out of reach of children. 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® TS: Each plastic dropper bottle containing 5 ml sterile eye drops.



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

লিভোল্ট[®] টিএস চোখের ড্রপস

লিভোল্ট[®] টিএস ১.৫%

বিবরণ

লিভোল্ট[®] টিএস একটি বিস্তৃত-বর্ণালীর ফ্লোরকুইনোলন শ্রেণীর ড্রাগ। লিভোল্ট[®] টিএস সকল প্রকার গ্রাম-পজিটিভ, গ্রাম-নেগেটিভ রোগ জীবাণুর বিরুদ্ধে কার্যকর এবং ইনহিবিটরি ঘনত্বের সমান অথবা অল্প বেশি ঘনত্বে এটা ব্যাকটেরিয়াকে ধ্বংস করে।

কার্যপদ্ধতি

ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ-কে মেরামত, রেপ্লিকেশন, ট্রান্সপজিশন, ট্রান্সক্রিপশন, সুপারকয়লিং, ডিএনএ এর রিলাক্সেশন এ বাধা প্রদান করে। কুইনোলোনস এর টার্গেট সাইট হলো ব্যাকটেরিয়ার এনজাইম গাইরেজ এর সাবইউনিট A। কুইনোলোন এবং গাইরেজ টেট্রামার A2B2 এর সুস্থিত যৌগ এনজাইমের কাজে বাধা প্রদানের মাধ্যমে সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়াকে দ্রুত মৃত্যুর দিকে ঠেলে দেয়।

উপাদান

লিভোল্ট[®] টিএস: চোখে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে লিভোল্ট[®] টিএস ১৫ মিগ্রা (লিভোল্ট[®] টিএস হেমিহাইড্রেট আইএনএন হিসাবে)।

প্রিজারভেটিভ: বেনজালকোনিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ বিপি ০.০২%।

নির্দেশনা

সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সংঘটিত কর্ণিয়ার ক্ষত ও কনজাংকটিভার প্রদাহ হতে ব্যবহৃত হয়। কিছু পর্যবেক্ষণে দেখা গেছে লিভোল্ট[®] টিএস শল্যচিকিৎসার পরবর্তী চোখের সংক্রমণ এবং এন্ডোপথালমাইটিসেও নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রথম দিন হতে তৃতীয় দিন পর্যন্ত: জাগ্রত অবস্থায় আক্রান্ত চোখে ১ অথবা ২ ফোঁটা করে প্রতি ৩০ মিনিট হতে ২ ঘন্টা পরপর এবং বিশ্রামে সময় আনুমানিক ৪-৬ ঘন্টা পরপর প্রয়োগ করতে হয়। চতুর্থ দিন হতে রোগমুক্তি পর্যন্ত: জাগ্রত অবস্থায় আক্রান্ত চোখে ১ অথবা ২ ফোঁটা করে ১-৪ ঘন্টা অন্তর অন্তর প্রয়োগ করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

ওষুধের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল হলে লিভোল্ট[®] টিএসের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

দৃষ্টি বিভ্রাট, জ্বর, বহিরাগত বস্তুর অনুভূতি, মাথা ব্যথা, ক্ষনস্থায়ী চোখের জ্বালাপোড়া, চোখে ব্যথা, চোখে অস্বস্তি, গলবিলে প্রদাহ, আলোক ভীতি সচরাচর লক্ষ্য করা যায়। প্রায় ১-৩% রোগীদের ক্ষেত্রে এ সমস্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

খুব দুর্বল ক্ষেত্রে এলার্জিক প্রতিক্রিয়া, চোখের পাতা ফুলে যাওয়া, চোখের আর্দ্রতাহ্রাস পাওয়া, চোখে চুলকানি পরিলক্ষিত হয়। আনুমানিক ১% রোগীদের ক্ষেত্রে এ সমস্ত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: গর্ভাবস্থায় C শ্রেণীর অন্তর্ভুক্ত। গর্ভাবস্থায় সুনির্দিষ্ট এবং সুনিয়ন্ত্রিত পর্যবেক্ষণ নেই। এজন্য লিভোল্ট[®] টিএস গর্ভবতীর সম্ভাব্য লাভ এবং ক্ষণের সম্ভাব্য ক্ষতি বিবেচনা করে ব্যবহার করা উচিত। বুকের দুধের সাথে লিভোল্ট[®] টিএস কতটা নিঃসৃত হয় তা জানা যায়নি। ওফ্লেক্সাসিনের তথ্যের উপর ভিত্তি করে বলা যায়, লিভোল্ট[®] টিএস বুকের দুধের সাথে নিঃসৃত হয়। বুকের দুধ খাওয়াচ্ছেন এমন মহিলাদের ক্ষেত্রে লিভোল্ট[®] টিএস প্রয়োগে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা

অন্যান্য সংক্রমণবিরোধী ওষুধের মত দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহারের ফলে

ছত্রাকসহ অন্যান্য অসংবেদনশীল জীবাণু সংখ্যা বেড়ে যেতে পারে। যদি অতিসংক্রমণ ঘটে তাহলে এর প্রয়োগ বন্ধ করে বিকল্প চিকিৎসা শুরু করতে হবে। ব্যাকটেরিয়া জনিত কনজাংকটিভার প্রদাহের লক্ষণ ও উপসর্গে রোগীদের কন্টাক্ট লেন্স ব্যবহার না করার উপদেশ দেয়া হয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সুনির্দিষ্ট কোন ওষুধ আন্তঃক্রিয়া পরীক্ষা করা হয়নি।

মাত্রাধিক্য

অসাবধানতাবশত এর সেবনেও কোন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি নেই কারণ প্রতিটি ৫ মিলি বোতলে মাত্র ৭৫ মিগ্রা লিভোল্ট[®] টিএস রয়েছে। দৈনিক মুখে সেবনযোগ্য নির্ধারিত মাত্রার ৫% এরও কম উপাদান এতে রয়েছে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্কস্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করবেন না কারণ তা দ্রবণকে দূষিত করতে পারে। প্রথম খোলার এক মাসের মধ্যেই ওষুধটি ব্যবহার করতে হবে।

উপস্থাপনা

লিভোল্ট[®] টিএস: প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে জীবাণুমুক্ত ৫ মিলি চোখের ড্রপস।



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