

Levox

Film Coated Tablets



Composition:

Each Levox (500 - 750) Film Coated Tablet contains:

Levofloxacin (as hemihydrate) 500 mg or 750 mg.

Mechanism of Action:

Levofloxacin is a fluoroquinolone antibiotic. Its bactericidal effect is produced by inhibiting the second and fourth types of the enzyme topoisomerase (DNA-gyrase), which is necessary for the copy, repair and replication of bacterial DNA.

Pharmacokinetics:

Levofloxacin is rapidly absorbed after oral administration, reaching peak blood concentrations after 1-2 hours. Absolute bioavailability is approximately (99-100)%. The plasma proteins binding of levofloxacin is about 40%. It is widely distributed in various tissues of the body, and is excreted largely unchanged through the urine (about 85%) and, to a lesser extent, through the feces. The elimination half-life is approximately 6-8 hours.

Indications:

Levox is used to treat different types of bacterial infections: Pneumonia, community-acquired pneumonia, acute bacterial sinusitis, acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis, inhalation anthrax, skin and skin structure infections, chronic bacterial prostatitis, complicated urinary tract infections, acute pyelonephritis, urinary tract infections not complicated.

Contraindications:

- Patients with hypersensitivity to quinolones or any of the components of the product.
- Patients with a history of tendon disorders related to the administration of fluoroquinolones.
- Epilepsy patients.
- Children and adolescents.

Warnings & Precautions:

- Caution should be taken when using Levox in patients with known risk factors for prolongation of the QT interval .
- As with all quinolones, disturbances in blood glucose, including both hypoglycaemia and hyperglycaemia have been reported.
- It should be used with caution in patients with renal or hepatic disorders.
- Levox should be used with caution in patients with myasthenia gravis.
- Levox should be used with caution in patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency due to the risk of hemolysis.
- Levox should be used with extreme caution in patients who are prone to seizures, or are being treated with drugs that lower the seizure threshold.
- Levox use has rarely been associated with Hypersensitivity reactions.

- Tendonitis and/or rupture of tendons are observed during treatment with quinolones. After the first signs of pain or inflammation, the treatment should be discontinued.

- You should consult a doctor before continuing treatment with Levox in the event that symptoms of peripheral neuropathy appear, such as pain, tingling or numbness, to prevent progression of the condition.

Pregnancy & Lactation:

Levox is contraindicated in both pregnancy and lactation.

Driving & using machines:

Some side effects (Such as dizziness and visual disturbances) may impair the patient's ability to drive and using machines.

Drug Interactions:

- Levofloxacin absorption is significantly reduced when iron salts, or magnesium or aluminium-containing antacids, or didanosine, or sucralfate are administered concomitantly with Levox tablets.
- The renal clearance of levofloxacin was reduced by cimetidine (24%) and probenecid (34%).
- The half-life of ciclosporin was increased by 33% when coadministered with levofloxacin.
- Concomitant administration of Levox with vitamin K antagonists may increase its anticoagulant effect.

Side Effects:

Common: Insomnia, headache, dizziness, diarrhoea, vomiting, nausea and hepatic enzymes increased (e.g. ALT/AST).

Uncommon: Fungal infection including candida infection, pathogen resistance, leukopenia, eosinophilia, anorexia, anxiety, confusion, nervousness, somnolence, tremor, vertigo, dyspnoea, dyspepsia, constipation, skin rash and urticaria.

Dosage & Administration:

Levox tablets are administered once or twice daily. The dosage depends on the type and severity of the infection and the sensitivity of the presumed causative pathogen. The duration of therapy varies according to the course of the disease (see table below).

Dosage in patients with normal renal function:

Type of Infection	Daily dose regimen	Duration of treatment
Community-acquired pneumonia	500 mg once daily	7 - 14 days
	or 750 mg once daily	5 days
Nosocomial Pneumonia	750 mg once daily	7 - 14 days
Acute bacterial sinusitis	500 mg once daily	10 - 14 days
	or 750 mg once daily	5 days
Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis	500 mg once daily	≥ 7 days
	500 mg once daily	60 days
Skin/Skin Structure Infections	Uncomplicated: 500 mg once daily	7-10 days
	Complicated: 750 mg once daily	7-14 days
Chronic bacterial prostatitis	500 mg once daily	28 days

Complicated Urinary Tract Infections & Acute Pyelonephritis	250 mg once daily	10 days
	or 750 mg once daily	5 days
Uncomplicated Urinary Tract Infections	250 mg once daily	3 days

Dosage in Adult Patients with Renal Impairment (Creatinine Clearance less than 50 ml/minute):

Creatinine Clearance greater than or equal to 50 ml/minute	Creatinine Clearance 20 to 49 ml/minute	Creatinine Clearance 10 to 19 ml/minute	Haemodialysis or Chronic Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)
750 mg every 24 hours	750 mg every 48 hours	Initial dose 750 mg, then 500 mg every 48 hours	Initial dose 750 mg, then 500 mg every 48 hours
500 mg every 24 hours	Initial dose 500 mg, then 250 mg every 24 hours	Initial dose 500 mg, then 250 mg every 48 hours	Initial dose 500 mg, then 250 mg every 48 hours
250 mg every 24 hours	No dosage adjustment required	250 mg every 48 hours. If treating uncomplicated UTI, then no dosage adjustment is required	No information on dosing adjustment is available

Overdose:

Symptoms: central nervous system symptoms such as confusion, dizziness, impairment of consciousness, convulsive seizures, increases in QT interval as well as gastro-intestinal reactions such as nausea and mucosal erosions.

Treatment: Patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention.

Storage: Keep out of reach of children. Store below 25°C.

Packaging: Each Levox (500-750) carton box contains: 10 Film Coated Tablets in a blister strip.



ليفوكس

مضغوظات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوظة ليفوكس (٧٥٠.٥٠٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على:
ليفوكسكاسين (على شكل هيميبيدرات) ٥٠٠ ملغ أو ٧٥٠ ملغ.
آلية التأثير:

ليفوكسكاسين هو مضاد حيوي ينتمي لعائلة الفلوروكينولونات. ينتج تأثيره المبيد للجراثيم من خلال تثبيط النوعين الثاني والرابع من إنزيم توبوإيزوميراز (DNA-gyrase)، الضروري من أجل نسخ وإصلاح وضاعف الحمض النووي البكتيري.

الحرانك الدوائية:

يُمتص ليفوكسكاسين بسرعة بعد تناوله عن طريق الفم، يصل إلى التركيز الأعظمي في الدم بعد ٢-١ ساعة. يبلغ التوافر الحيوي المطلق ما يقارب (٩٩-١٠٠)٪. تبلغ نسبة ارتباط ليفوكسكاسين ببروتينات البلازما حوالي ٤٠٪. يتوزع بشكل واسع بمختلف أنسجة الجسم، ويُطرح إلى حد كبير دون تغيير عن طريق البول (حوالي ٨٥٪)، وبدرجة أقل عن طريق البراز. يبلغ العمر النصفى للإطراح حوالي ٦-٨ ساعات تقريباً.

الاستطبابات: يُستخدم ليفوكس لعلاج أنواع مختلفة من الانتانات الجرثومية: الانتان الرئوي، الانتان الرئوي المكتسب من المجتمع، انتان الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد، التفافم الجرثومي الحاد، التهاب الشعب الهوائية المزمن، استنشاق الجمرة الخبيثة، انتانات الجلد وبنية الجلد، التهاب البروستات الجرثومي المزمن، انتانات المسالك البولية المعقدة، التهاب الحويضة والكلية الحاد، انتانات المسالك البولية غير المعقدة.

مضادات الاستطباب: لا يُستطب ليفوكس لدى:

- المرضى الذين لديهم فرط حساسية للكينولونات أو لأي من مكونات المستحضر.
- المرضى الذين لديهم تاريخ من اضطرابات الأوتار المتعلقة بإعطاء الفلوروكينولونات.

- مرضى الصرع.

- الأطفال والمراهقين.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب توخي الحذر عند استخدام ليفوكس لدى المرضى الذين لديهم عوامل خطر معروفة لتطاول فترة QT.
- كما هو الحال مع جميع الكينولونات، تم الإبلاغ عن حدوث اضطرابات في غلوكوز الدم، بما في ذلك نقص سكر الدم وارتفاع السكر في الدم.
- يجب استخدامه بحذر عند المرضى الذين يعانون اضطرابات كلوية أو كبدية.
- يجب استخدام ليفوكس بحذر عند مرضى الوهن العضلي الوبيل.
- يجب أن يستخدم ليفوكس بحذر عند المرضى الذين يعانون من نقص خميرة غلوكوز-٦ فوسفات ديهيدروجيناز بسبب خطر حدوث انحلال الدم.
- يجب استخدام ليفوكس بحذر شديد عند المرضى المعرضين لنوبات الصرع، أو الذين يعالجون بأدوية تقلل من عتبة النوبات الدماغية.
- نادراً ما يرتبط استخدام ليفوكس بتفاعلات فرط الحساسية.
- لوحظ حدوث التهاب الأوتار و/أو تمزق الأوتار أثناء العلاج بالكينولونات. يجب وقف العلاج بعد ظهور العلامات الأولى للألم أو الالتهاب.
- يجب استشارة الطبيب قبل مواصلة العلاج بـ ليفوكس في حال ظهور أعراض الإعتلال العصبي المحيطي مثل الألم أو الوخز أو التميليل لمنع تطور الحالة.

الحمل والإرضاع:

إن ليفوكسكاسين مضاد استطباب أثناء الحمل والإرضاع.

القيادة واستخدام الآلات:

قد تؤدي بعض التأثيرات الجانبية (مثل الدوخة والإضطرابات البصرية) إلى إضعاف قدرة المريض على القيادة واستخدام الآلات.

التداخلات الدوائية:

- ينخفض امتصاص ليفوكسكاسين بشكل ملحوظ عند تناول أملاح الحديد أو مضادات الحموضة الحاوية على المغنيزيوم أو الألمنيوم أو ديدانوزين أو سوكرفالات بشكل متزامن مع مضغوظات ليفوكس.
- تخفص التصفية الكلوية لـ ليفوكسكاسين بواسطة السيميتيدين (٢٤٪) والبروبيسين (٣٤٪).
- يزداد العمر النصفى للسليكلوسبورين بنسبة ٣٣٪ عند تناوله بشكل متزامن مع ليفوكسكاسين.

- قد يؤدي تناول ليفوكس بشكل متزامن مع مضادات فيتامين ك إلى زيادة تأثيره المضاد للتخثر.

التأثيرات الجانبية:

شائعة: الأرق، الصداع، الدوخة، الإسهال، الإقياء، الغثيان وارتفاع مستويات الأنزيمات الكبدية (مثل ALT / AST).

غير شائعة: العدوى الفطرية بما في ذلك عدوى المبيضات، المقاومة الجرثومية، قلة الكريات البيض، فرط الحمضات، فقدان الشهية، القلق، الإرتباك، العصبية، النعاس، الرعشة، الدوار، ضيق التنفس، عسر الهضم، الإمساك، الطفح الجلدي والشرى.

الجرعة والاستعمال:

يمكن إعطاء مضغوظات ليفوكس مرة أو مرتين يومياً. تعتمد الجرعة على نوع وشدة اللمح وحساسية العامل الممرض المقترض، وتختلف مدة العلاج باختلاف مسار المرض (انظر الجدول أدناه).

الجرعة لدى المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية:

نوع الانتان	نظام الجرعة اليومية	مدة العلاج
الانتان الرئوي المكتسب من المجتمع	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧-١٤ يوماً
الانتان الرئوي	أو ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٥ أيام
انتان الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد	٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧-١٤ يوماً
التفافم الجرثومي الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	١٠-١٤ يوماً
استنشاق الجمرة الخبيثة	أو ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٥ أيام
انتانات الجلد وبنية الجلد	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٦٠ يوماً
التهاب البروستات الجرثومي المزمن	غير معقد: ٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧-١٠ يوماً
انتانات المسالك البولية المعقدة و التهاب الحويضة والكلية الحاد	معقد: ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٧-١٤ يوماً
	٥٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٢٨ يوماً
	٢٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	١٠ أيام
	أو ٧٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٥ أيام

انتانات المسالك البولية غير المعقدة	٢٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً	٣ أيام
-------------------------------------	--------------------------	--------

الجرعة عند المرضى البالغين المصابين بقصور كلوي (تصفية الكرياتينين أقل من ٥٠ مل / دقيقة):

تصفية الكرياتينين أكبر أو تساوي ٥٠ مل / دقيقة	تصفية الكرياتينين ٢٠ إلى ٤٩ مل / دقيقة	تصفية الكرياتينين ١٠ إلى ١٩ مل / دقيقة	التصفية الكلوية أو الفسيل الكلوي اليريتواني المتقل (CAPD) المستمر
٧٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٧٥٠ ملغ كل ٤٨ ساعة	٧٥٠ ملغ كل ٤٨ ساعة	جرعة البدء ٧٥٠ ملغ، ثم ٥٠٠ ملغ كل ٤٨ ساعة
٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	جرعة البدء ٥٠٠ ملغ، ثم ٢٥٠ ملغ كل ٤٨ ساعة
٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	لا حاجة لتعديل الجرعة	٢٥٠ ملغ كل ٤٨ ساعة	لا توجد معلومات متاحة عن تعديل الجرعات

فرط الجرعة:

الأعراض: أعراض الجهاز العصبي المركزي مثل الإرتباك، الدوخة، ضعف الوعي، النوبات التشنجية، زيادة في فترة الـ QT وكذلك التأثيرات المعدية المعوية مثل الغثيان وتآكل الغشاء المخاطي.

المعالجة: يجب إحالة المرضى إلى المشفى بشكل عاجل للحصول على عناية طبية فورية.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ليفوكس (٧٥٠.٥٠٠) تحتوي على ١٠ مضغوظات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليستر.