

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information

ViVaxin

Prescription Only Medicine

Composition:

ViVaxin 250 Tablets:

Each film coated tablet contains:

Levofloxacin hemihydrate 256 mg equivalent to Levofloxacin 250 mg

ViVaxin 500 Tablets:

Each film coated tablet contains:

Levofloxacin hemihydrate 512 mg equivalent to Levofloxacin 500 mg

ViVaxin 750 Caplets:

Each film coated caplet contains:

Levofloxacin hemihydrate 768 mg equivalent to Levofloxacin 750 mg

Therapeutic Activity:

Fluoroquinolone antibiotic.

Indications:

ViVaxin is used to treat bacterial infections caused by bacteria susceptible to levofloxacin such as:

- Sinusitis
- Infections of the lower respiratory tract
- Urinary tract and kidney infections
- Skin and soft tissue infections.

When Should Not This Preparation Be Used:

ViVaxin is contraindicated in the following conditions:

- 1- Patients with hypersensitivity to levofloxacin or any other quinolones
- 2- Patients who suffer or have suffered in the past from epilepsy
- 3- Patients who suffered in the past from tendon disorders (e.g, tendinitis) that arose from treatment with quinolone antibiotics
- 4- Children and adolescents
- 5- Pregnancy or planning to become pregnant
- 6- Breastfeeding.

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting

Treatment:

- 1- If you are 60 years of age or older
- 2- If you are taking corticosteroids
- 3- If you suffer from a deficiency of the G6PD enzyme
- 4- If you suffer, or have suffered in the past from impaired function of the kidney/urinary tract, liver, nervous system, prophyria, brain damage, seizures, mental problems, heart problems, diabetes or a disease which causes severe muscle weakness
- 5- If you are sensitive to any food or medicine.

Side Effects:

In addition to the desired effects of ViVaxin, some side effects may appear during the course of treatment such as: Nausea, vomiting, diarrhea, sleeping problems, increased level of liver enzymes in the blood, dizziness, headache, severe skin rash that can include blistering or peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals, loss of appetite, yellowing of the skin and eyes, dark-colored urine, itching or tender stomach

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

ViVaxin may impair alertness, cause dizziness, sleepiness and vision disturbances. Caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and when engaged in any activity which requires alertness.

Warnings And Precautions:

- 1- While using ViVaxin, urine tests may show false-positive results for opiates
- 2- While using ViVaxin, tests for diagnosing tuberculosis may show false negative results
- 3- ViVaxin may cause worsening of the symptoms of the myasthenia gravis disease, such as worsening of muscle weakness or breathing problems
- 4- ViVaxin may cause you to become sunburned more easily, so avoid the sun, sunlamps & use a sunscreen or wear protective clothing
- 5- In rare cases, ViVaxin can cause tendon pain and inflammation, especially in elderly patients or in patients taking corticosteroids.

Drug Interactions:

If you are taking other medications concurrently or have just completed treatment with another drug, inform your physician in order to prevent hazards or loss of efficacy arising from drug interactions, this is especially important when using drugs belonging to the following groups: Theophylline, non-steroidal anti-inflammatory medicines, probenecid, cyclosporine, vitamin K antagonist (e.g. warfarin), anti-arrhythmics (eg: quinidine, hydroquinidine, disopyramide,

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information

sotalol, dofetilide, ibutilide and amiodarone), tricyclic antidepressants (eg: amitriptyline and imipramine), macrolides, corticosteroids and cimetidine.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is taken or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- Use ViVaxin only as directed by your physician
- The duration of treatment varies according to the course of the disease with a maximum duration of treatment of 14 days
- ViVaxin should be swallowed without crushing and with sufficient amount of liquid at around the same time every day
- ViVaxin may be taken during meals or between meals
- ViVaxin should be taken at least two hours before or two hours after taking didanosine, iron salts, antacids and sucralfate, vitamin or mineral supplements that contain iron or zinc.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is almost the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Storage:

Store at temperature between 15-30°C, protect from moisture & heat.

Presentation:

- ViVaxin 250: A box of 7 film coated tablets
- ViVaxin 500: A box of 7 film coated tablets
- ViVaxin 750: A box of 5 film coated caplets.

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information


Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

[http://www.beitjalapharma .com](http://www.beitjalapharma.com)

1401305-1

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information

فيثاكسين

ملزم بوصفة طبية

التركيبية الدوائية:

أقراص فيثاكسين ٢٥٠ :

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

ليثوفلوكساسين هيمي هايدرات ٢٥٦ ملغم ما يعادل من الليثوفلوكساسين ٢٥٠ ملغم

أقراص فيثاكسين ٥٠٠ :

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

ليثوفلوكساسين هيمي هايدرات ٥١٢ ملغم ما يعادل من الليثوفلوكساسين ٥٠٠ ملغم

أقراص فيثاكسين ٧٥٠ :

يحتوي القرص المغلف الواحد على:

ليثوفلوكساسين هيمي هايدرات ٧٦٨ ملغم ما يعادل من الل ليثوفلوكساسين ٧٥٠ ملغم

الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة فلوروكوينولونات.

الإستعمالات:

يستخدم فيثاكسين لمعالجة العدوى البكتيرية التي تسببها الجراثيم الحساسة لل ليثوفلوكساسين مثل:

- إلتهاب الجيوب الأنفية

- عدوى الجهاز التنفسي السفلي

- عدوى المسالك البولية و الكلى

- العدوى الجلدية و الأنسجة الرخوة.

Module 1: Administrative information and prescribing information Vivaxin Tablets

1.3 Product information

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام فيفاكسين في الحالات التالية:

- 1- المرضى الذين يعانون من الحساسية للليفوفلوكساسين أو أي من مركبات الكوينولونات الأخرى
- 2- المرضى الذين يعانون أو عانوا في الماضي من مرض الصرع
- 3- المرضى الذين عانوا في الماضي من مشاكل في الأوتار (مثل التهاب الأوتار) التي نتجت عن علاج بمضاد حيوي من فصيلة الكوينولونات
- 4- الأطفال و المراهقين
- 5- الحمل أو التخطيط للحمل
- 6- الرضاعة.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

1. إذا كنت بعمر ٦٠ سنة أو أكثر
2. إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة الكورتيكوستيرويدات
3. إذا كنت تعاني من نقص في الإنزيم G6PD
4. إذا كنت تعاني، أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى/الجهاز البولي، الكبد، الجهاز العصبي، بروفيريا، إصابة دماغية، تقلصات، مشاكل نفسية، مشاكل بالقلب، السكري أو من مرض يسبب ضعف عضلي خطير
5. إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة للفيفاكسين ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: الغثيان، التقيؤ، الإسهال، مشاكل في النوم، إرتفاع نسبة إنزيمات الكبد بالدم، صداع، دوار، طفح جلدي حاد يمكن أن يشمل حويصلات أو تقشر الجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف و الأعضاء التناسلية، فقدان الشهية للطعام، إصفرار الجلد و العينين، بول بلون داكن، حكة أو حساسية في البطن. إذا كنت تعاني من أعراض جانبية أخرى غير المذكورة في هذه النشرة أو إذا لاحظت تغير في وضعك الصحي العام، فاعلم طبيبك بذلك حالاً.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

قد يسبب فيفاكسين ضعف في اليقظة، دوار، نعاس و تشوش الرؤية. يجب أخذ الحيطة أثناء السياقة، تشغيل ماكنات خطيرة و عند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة.

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information

التحذيرات والاحتياطات:

- 1- أثناء استعمال فيفاكسين ، فحص البول ربما يظهر نتائج ايجابية خاطئة في فحوص المستحضرات الأفيونية
- 2- أثناء استعمال فيفاكسين ، ربما تظهر نتائج سلبية خاطئة في فحص تقصي الجرثوم المسبب للسيل
- 3- قد يسبب فيفاكسين تفاقم أعراض (myasthenia gravis) مثل تفاقم ضعف العضلات أو مشاكل بالتنفس
- 4- فيفاكسين قد يجعلك أكثر عرضة لحروق الشمس، لذا تجنب الشمس، المصابيح الشمسية، وإستخدم واقي الشمس أو ارتدي ملابس واقية
- 5- في حالات نادرة، قد يسبب فيفاكسين ن ألم أو إلتهاب بالأوتار، بالأخص لدى المرضى الكبار بالسن أو المرضى الذين يتناولون الكورتيكوستيرويدات.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة عندما تستخدم أدوية تنتمي للمجموعات التالية:

ثيوفيللين، مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية، بروبينيسيد، سايكلوسبورين، مضادات فيتامين K (مثل: وارفارين)، مضادات اضطراب نبضات القلب (مثل: كوينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوبراميد، سوتالول، دوفيتيليد، أيوتيليد و أمودارون)، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل: أميتريبتالين و إمبيرامين)، مكارولايدات، كورتيكوستيرويدات و سيميبتيدين.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
3. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تناول دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديدين خلال فترة التخزين
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة الدوائية و تعليمات الاستخدام:

- إستخدم فيفاكسين حسب تعليمات طبيبك فقط
- مدة العلاج تختلف حسب المدة اللازمة لعلاج المرض، المدة القصوى للعلاج هي ١٤ يوم
- يجب ابتلاع فيفاكسين دون طحن ومع كمية كافية من السائل في الوقت نفسه تقريباً كل يوم

Module 1: Administrative information and prescribing information

Vivaxin Tablets

1.3 Product information

- يمكن تناول فيفاكسين خلال وجبات الطعام أو بين الوجبات
- يجب تناول فيفاكسين على الأقل ساعتين قبل أو بعد تناول ديدانوزين، أملاح الحديد، مضادات الحموضة و سكرلفات ، فيتامين
- أو المكملات الغذائية التي تحتوي على الحديد أو الزنك .

في حال نسيان الجرعة:


- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠°م، بعيداً عن الرطوبة و الحرارة.

العبوة:

- فيفاكسين ٢٥٠: عبوة تحتوي على ٧ أقراص مغلفة
- فيفاكسين ٥٠٠: عبوة تحتوي على ٧ أقراص مغلفة
- فيفاكسين ٧٥٠: عبوة تحتوي على ٥ أقراص مغلفة.


شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>