

Prescription Only Medicine

Composition:

Each 1 ml contains:

Levofloxacin hemihydrate 15.36 mg equivalent to levofloxacin 15 mg

Preservative:

Benzalkonium chloride 0.005 %

Therapeutic Activity:

Antibiotic (fluoroquinolone group).

Indications:

Livotreat eye drops is indicated for the treatment of corneal ulcer caused by levofloxacin susceptible bacteria.

When Should Not This Preparation Be Used:

Livotreat is contraindicated in the following conditions:

- Hypersensitivity to levofloxacin, or any other fluoroquinolone antibiotics
- Children younger than 6 years of old.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you have allergies to medicines, foods, or other substances
- If you are taking any prescription or nonprescription medicine, herbal preparation, or dietary supplement
- If you are Pregnant, planning to become pregnant or if you are breast-feeding.

Warnings and precautions:

- If you notice vision changes, vaginal irritation or itching, or white patches in your mouth, contact your doctor immediately
- Livotreat must not be injected sub-conjunctively. The solution should not be introduced directly into the anterior chamber of the eye
- In patients receiving systemic quinolones, hypersensitivity reactions have been reported. If an allergic reaction to levofloxacin occurs, discontinue the drug and administer immediate emergency treatment
- If you are using another kind of eye medication (e.g., drops or ointments), wait at least 5 minutes before applying other medications. Use eye drops before eye ointments to allow the drops to enter the eye
- As with other anti-infective, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If super infections occur, discontinue use and institute alternative therapy
- You should not wear contact lenses, if you have signs and symptoms of corneal ulcer
- Livotreat contains benzalkonium chloride as a preservative and should not be used in patients wearing contact lenses as the preservative may be absorbed and cause eye irritation. Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial conjunctivitis.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Livotreat eye drops, some side effects may appear during the course of treatment such as:

Common: Headache, taste disturbance.

Uncommon: Decreased/blurred vision, diarrhea, dyspepsia, fever, infection, instillation site irritation/discomfort, ocular infection, nausea, ocular pain/discomfort, throat irritation.

Rare: Chemosis, corneal erosion, corneal ulcer, diplopia, floaters, hyperemia, lid edema, lid erythema.

Seek medical attention right away if any of these severe side effects occur: Severe allergic reactions (rash, hives, itching, difficulty breathing, tightness in the chest, swelling of the mouth, face, lips, or tongue; unusual hoarseness), double vision or other vision changes, eye itching or pain; eye or eyelid swelling.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

Livotreat may cause blurred vision. This effect may be worse if you take it with alcohol or certain medicines. Use Livotreat with caution. Do not drive or perform other possibly unsafe tasks until you know how you react to it.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Theophylline, caffeine, warfarin.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is applied 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 use your medication in the dark, always read the label and make sure you are using 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.

Recommended Dosage

The dose is according to physician's instructions. Do not use it in larger amounts or for longer than Recommended.

Directions For Use:

- It is important to ensure that the bottle is sealed well with the first use
- Livotreat is only for the eye. Do not get it in your nose or mouth
- To use Livotreat:
 1. Wash your hands first
 2. Tilt your head back
 3. Using your index finger, pull the lower eyelid away from the eye to form a pouch
 4. Drop the medicine into the pouch and gently close your eyes
 5. Immediately use your finger to apply pressure to the inside corner of the eye for 1 to 2 minutes
 6. Do not blink. Remove excess medicine around your eye with a clean, dry tissue, being careful not to touch your eye
 7. Wash your hands to remove any medicine that may be on them.
- To prevent germs from contaminating your medicine, do not touch the applicator tip to any surface,

including the eye. Keep the container tightly closed

- Livotreat eye drops works best if it is used at the same time each day
- To clear up your infection completely, use Livotreat eye drops for the full course of treatment. Keep using it even if you feel better in a few days
- If you are wearing contact lenses, you should wait at least 15 minutes between applying Livotreat and putting your contact lenses in.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is 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.

Attention:

For external use only.

Storage:

- Store Livotreat eye drops in its original pack at temperature between 15-25 °C, protected from light
- Do not use Livotreat eye drops 28 days after opening the bottle.

Presentation:

A plastic bottle of 5 ml sterile solution with a dropper.



Beit Jala Pharmaceutical Co.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1408091-0

141305-0

Livotreat Sterile Eye Drops Leaflet Art Work

Doc. No. : PAW-25-5703-0

Issue date: 22/2/2017

Page 4 of 7

ليفوتريت قطرة للعين

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

يحتوي المليليتر الواحد على:

ليفوفلوكساسين هيمي هايدرات ١٥,٣٦ ملغم ما يعادل من الليفوفلوكساسين ١٥ ملغم

المادة الحافظة:

كلورايد البنزلكونيوم ٠,٠٠٥٪

الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي (من مجموعة فلوروكوينولون).

الاستعمالات:

تستخدم قطرة العين ليفوتريت لعلاج قرحة القرنية التي تسببها البكتيريا الحساسة للليفوفلوكساسين .

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام ليفوتريت في الحالات التالية:

- وجود حساسية للليفوفلوكساسين، أو أي من مضادات فلوروكوينولون الأخرى
- الأطفال اللذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تعاني من حساسية لأدوية، أطعمة، أو مواد أخرى
- إذا كنت تتناول أي دواء بوصفة طبية أو غير وصفة طبية، مستحضر عشبي، أو مكمل غذائي
- إذا كنت حامل، تخططين لتصبحي حاملاً أو إذا كنت مرضعة.

التحذيرات والاحتياطات:

- إذا لاحظت تغيرات في الرؤية، تهيج أو حكة في المهبل، أو بقع بيضاء في الفم، راجع طبيبك فوراً
- لا يجب حقن ليفوتريت تحت الملتحمة. يجب أن لا يتم إدخال المحلول مباشرة في الحجرة الأمامية للعين
- تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات تحسسية في المرضى الذين يتلقون مضادات كوينولون. إذا حصل تفاعل تحسسي للليفوفلوكساسين، توقف عن استخدام الدواء و تلقى معالجة طارئة على الفور
- إذا كنت تستخدم أنواع أخرى من أدوية العين (على سبيل المثال القطرات أو المراهم)، انتظر على الأقل ٥ دقائق قبل وضع أدوية أخرى. استخدم قطرات العيون قبل المراهم للسماح للقطرة بدخول العين
- كما في مضادات العدوى الأخرى، قد يسبب الاستخدام المطول للدواء نمو مفرط لكائنات حية غير حساسة، تشمل الفطريات. إذا حصلت عدوى إضافية، توقف عن استخدام الدواء وابدأ بعلاج بديل
- يجب عليك عدم ارتداء عدسات لاصقة، إذا كنت تعاني من علامات وأعراض التهاب ملتحمة العين البكتيري
- تحتوي ليفوتريت على كلورايد البنزلكونيوم كمادة حافظة ولا يجب استخدامه في المرضى الذين يرتدون عدسات لاصقة لينة فقد تمتص المادة الحافظة وتسبب تهيج العين. يجب نصح المرضى بعدم ارتداء عدسات لاصقة إذا كانوا يعانون أعراض التهاب بكتيري في ملتحمة العين.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لقطرة العين ليفوتريت ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

شائعة: صداع، اضطرابات في التنوق.

غير شائعة: انخفاض/ تشوش في الرؤية، إسهال، عسر هضم، حمى، عدوى، تهيج/ عدم ارتياح في موقع التقطير، عدوى في العين، غثيان، ألم/ عدم ارتياح في العين، تهيج في الحلق.

نادرة: وذمة في ملتحمة العين، تآكل في قرنية العين، قرحة في قرنية العين، ازدواج الرؤية، أجسام عائمة في العين، احتقان، تورم في جفن العين، حُمَامَى جفن العين.

احصل على عناية طبية على الفور إذا حدثت أي من الأعراض الجانبية التالية: تفاعلات تحسسية حادة (طفح جلدي، شرى، حكة، صعوبة في التنفس، ضيق في الصدر، تورم الفم، الوجه، الشفتين، أو اللسان، بحة غير اعتيادية في الصوت)، رؤية مزدوجة أو تغيرات أخرى في الرؤية، حكة أو ألم في العين، تورم في العين أو في جفن العين.

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية

قد تسبب ليفوتريت تشوش في الرؤية. قد يزداد هذا التأثير سوءاً إذا أخذت هذا الدواء مع الكحول أو أدوية معينة أخرى. استخدم ليفوتريت بحذر. لا تقم بالقيادة أو القيام بأعمال غير آمنة حتى تعرف كيف تتفاعل مع الدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

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

لتجنب التسمم:

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

الجرعة الموصى بها:

الجرعة حسب إرشادات الطبيب. لا تقم باستخدام ليفوتريت بكميات أكبر أو لمدة أطول من الموصى به

تعليمات الاستخدام:

- من المهم أن تتأكد أن العبوة محكمة الإغلاق عند أول استخدام
- ليفوتريت مخصص للعين فقط. لا تقم بوضعه بأنفك أو فمك
- لاستخدام ليفوتريت:
 1. اغسل يديك أولاً
 2. ارفع رأسك للخلف
 3. باستخدام السبابه، اسحب الجفن السفلي بعيداً عن العين حتى تعمل فراغ. قم بتقطير الدواء في الفراغ وأغلق العين بلطف
 4. استخدم إصبعك على الفور للضغط على الزاوية الداخلية للعين لمدة 1-2 دقيقة
 5. لا ترمش، قم بإزالة الدواء الزائد حول العين باستخدام منديل نظيف، جاف، مع الحذر حتى لا تلامس عينيك
 6. اغسل يديك لإزالة أي دواء قد يكون عليها.
- لمنع الجراثيم من تلوّث الدواء، إحرص ألا يلامس رأس القطارة أي سطح، بما في ذلك العين، احفظ العلبة مغلقة بإحكام
- تعمل قطرة ليفوتريت بشكل أفضل إذا استخدمتها يومياً في نفس الوقت
- للشفاء التام من العدوى، استخدم ليفوتريت لفترة العلاج كاملة. استمر في الاستخدام حتى لو شعرت بالتحسن خلال أيام قليلة
- إذا كنت ترتدي عدسات لاصقة، يجب عليك الإنتظار 15 دقيقة على الأقل بين استخدام ليفوتريت و وضع العدسات الاصقة.

في حال نسيان الجرعة:

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر, ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي, لا تستخدم كمية إضافية من الدواء لتعويض الجرعة المنسية
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

تنبيه:

هذا المستحضر معد للاستعمال الخارجي فقط.

التخزين:

- احفظ قطرة العين ليفوتريت في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٢٥°م، بعيداً عن الضوء
- لا تستخدم قطرة العين ليفوتريت بعد ٢٨ يوم من فتح العبوة.

العبوة:

عبوة بلاستيكية تحتوي على ٥ مل سائل معقم مع قطارة.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1408091-0

	Revised by	Checked by	Approved by
:Signature			
:Date			
:Department	Quality Assurance	Quality Control	Quality Assurance