



لافينيكس (مضغوطات ملبسة بالفيلم)

التركيب:

كل مضغوظة لافينيكس (٥٠٠-٧٥٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على: ليفوفلوكساسين (على شكل هيميبدرات) ٥٠٠ ملغ أو ٧٥٠ ملغ.

آلية التأثير:

ليفوفلوكساسين 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 وتضاعف الحمض النووي البكتيري.

الحرائك الدوائية:

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

الاستقطابات:

يستخدم لافينيكس لعلاج أنواع مختلفة من الإنتانات الجرثومية: الإنتان الرئوي، الإنتان الرئوي المكتسب من المجتمع، إنتان الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد، التقاقم الجرثومي الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن، استئصال الجمرة الخبيثة، إنتانات الجلد وبنية الجلد، التهاب البروستات الجرثومي المزمن، إنتانات المسالك البولية المعقدة، التهاب الحويضة والكلية الحاد، إنتانات المسالك البولية غير المعقدة.

مضادات الاستقطاب:

لا يُستطب لافينيكس 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 لافينيكس في المرضى الذين لديهم عوامل خطر معروفة لتساقط لفترة 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 لافينيكس بحذر عند مرضى الوهن العضلي الوبيل.
- يجب أن يستخدم لافينيكس بحذر عند المرضى الذين يعانون من نقص خميرة غلوكوز-٦- فوسفات ديهيدروجيناز بسبب خطر حدوث انحلال الدم.
- يجب استخدام لافينيكس بحذر شديد عند المرضى المعرضين لنوبات الصرع، أو الذين يعانون بأدوية تقلل من عتبة النوبات الدماغية.
- نادراً ما يرتبط استخدام لافينيكس 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 لافينيكس في حال ظهور أعراض

الاعتلال العصبي المحيطي مثل الألم أو الوخز أو التشنج لمنع تطور الحالة.
الحمل والإرضاع:
إن ليفوفلوكساسين مضاد استقطاب أثناء الحمل والإرضاع.

القياد واستخدام الآلات:

قد تؤدي بعض التأثيرات الجانبية (مثل الدوخة والاضطرابات البصرية) إلى إضعاف قدرة المريض على القيادة واستخدام الآلات.
التداخلات الدوائية:

- ينخفض امتصاص ليفوفلوكساسين بشكل ملحوظ عند تناول أملاح الحديد أو مضادات الحموضة الحاوية على المغنيزيوم أو الألمنيوم أو ديدانوزين أو سوكرافات بشكل متزامن مع مضغوظات لافينيكس.
 - تتخفض التصفية الكلوية لـ ليفوفلوكساسين بواسطة السيميتيدين (٢٤٪) والبروبيسيند (٣٤٪).
 - يزداد العمر النصفى للسليكلوسبورين بنسبة ٣٣٪ عند تناوله بشكل متزامن مع ليفوفلوكساسين.
 - قد يؤدي تناول لافينيكس بشكل متزامن مع مضادات فيتامين ك إلى زيادة تأثيره المضاد للتخثر.
- التأثيرات الجانبية:**
شائعة: الأرق، الصداع، الدوخة، الإسهال، الإقياء، الغثان، وارتفاع مستويات الإنزيمات الكبدية (مثل ALT / AST).
- غير شائعة:** العدوى الفطرية بما في ذلك عدوى المبيضات، المقاومة الجرثومية، قلة الكريات البيض، فرط الحمضات، فقدان الشهية، القلق، الارتباك، العصبية، الغثاس، الرعشة، الدوار، ضيق التنفس، عسر الهضم، الإمساك، الطفح الجلدي والشرى.
- الجرعة والاستعمال:**
يمكن إعطاء مضغوظات لافينيكس مرة أو مرتين يومياً. تعتمد الجرعة على نوع وشدة الخمج وحساسية العامل الممرض المفترض، وتختلف مدة العلاج باختلاف مسار المرض (انظر الجدول أدناه).
- الجرعة لدى المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية:

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

الجرعة عند 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	تصفية الكرياتينين ١٠ إلى ١٩ مل / دقيقة	الغسيل الكلوي أو الغسيل الكلوي البريتوني المتنقل المستمر (CAPD)
٧٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٧٥٠ ملغ كل ٤٨ 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	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	جرعة البدء ٥٠٠ ملغ، ثم ٢٥٠ ملغ كل ٤٨ ساعة
٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	لا حاجة لتعديل الجرعة	لا حاجة لتعديل الجرعة	لا حاجة لتعديل الجرعة	٢٥٠ ملغ كل ٤٨ ساعة في حال معالجة إنتانات المسالك البولية غير المعقدة، لا حاجة لتعديل الجرعة

فرط الجرعة:

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

المعالجة: يجب إحالة المرضى إلى المستشفى بشكل عاجل للحصول على رعاية طبية فورية.

شروط الحفظ:

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

التعبئة:

كل عبوة كرتونية لافينيكس (٥٠٠-٧٥٠) تحتوي على ١٠ مضغوظات ملبسة بالفيلم ضمن شريط بليبستر.

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغذاء من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدو استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب

صنع في شركة ريفا فارما للصناعات الدوائية لصالح الحكمة فارما



Lavinex (Film Coated Tablets)



Composition:

Each Lavinex (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 protein 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:

Lavinex 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:

Lavinex is not indicated in:

- 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 Lavinex 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.
- Lavinex should be used with caution in patients with myasthenia gravis.
- Lavinex should be used with caution in patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency due to the risk of hemolysis.
- Lavinex should be used with extreme caution in patients who are prone to seizures, or are being treated with drugs that lower the seizure threshold.
- Lavinex 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 Lavinex in the event that symptoms of peripheral neuropathy appear, such as pain, tingling or numbness, to prevent progression of the condition.

Pregnancy & Lactation:

Lavinex 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, didanosine or Sucralfate are administered concomitantly with Lavinex 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 Lavinex 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:

Lavinex 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
Inhalational anthrax	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 Lavinex (500-750) Carton box contains 10 Film Coated Tablets in a blister strip.

THIS IS A MEDICAMENT	
- A medicament is a product but unlike any other product. - A medicament is a product which affects you health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament the doctor and the pharmacist are expert in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	
Council of Arab Health Ministers	Arab Pharmacists Association

Manufactured by:

Reva Pharma For Pharmaceutical Industries For Al Hikma Pharma

