

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

Each 1 ml contains:

Levofloxacin hemihydrate 5.12 mg equivalent to levofloxacin 5 mg

Preservative:

Benzalkonium chloride 0.005 %

### **Therapeutic Activity:**

Antibiotic (fluoroquinolone group).

### **Indications:**

ViVaxin is indicated for the topical treatment of bacterial conjunctivitis caused by levofloxacin susceptible microorganisms.

### **When Should Not This Preparation Be Used:**

ViVaxin is contraindicated in the following conditions:

- In patients with hypersensitivity to the active substance levofloxacin or to other quinolones
- Children younger than 1 year of old.

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

- If you are taking any prescription or nonprescription medicine, herbal preparation, or dietary supplement
- If you are Pregnant or breast-feeding.

### **Warnings and precautions:**

- ViVaxin may cause dizziness or lightheadedness. These effects may be worsen if you take it with alcohol or certain medicines, therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car and operating dangerous machinery
- 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
- ViVaxin must not be injected sub-conjunctivally. The solution should not be introduced directly into the anterior chamber of the eye
- If an allergic reaction occurs, discontinue the medication
- As with other anti-infective, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If worsening of infection occurs, or if a clinical improvement is not noted within a reasonable period, discontinue use and institute alternative therapy
- ViVaxin 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 ViVaxin eye drops, some side effects may appear during the course of treatment such as:

**Get emergency medical help if you have any of an allergic reaction symptoms:** Hives, difficulty breathing, and swelling of your face, lips, tongue or throat.

**Common:** Burning feeling in the eye, decreased vision or mucus in the eye.

**Uncommon:** Stinging or irritation of the eyes, painful eyes, dry or sore eyes, swelling or redness of the conjunctivae, sensitivity to light, itchy eyes, sticky eyelids, headache, rash around the eye, stuffed or runny nose.

**Rare:** Allergic reactions such as skin rash.

**Very rare:** Swelling and tightness in the throat, breathing difficulty.

**Call your doctor at once if you have a serious side effect such as:** Drainage or crusting of your eye, severe eye irritation after using the eye drops, feeling like there is something in your eye, vision problems, increased light sensitivity, eye redness or swelling or fever, or any signs of a new infection.

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:**

After you apply this drug, your vision may become temporarily blurred or unstable. Do not drive, use machinery, or do any activity that requires clear vision until you are sure you can perform such activities safely.

**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: Caffeine, Theophylline and 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.

**Directions for Use:**

- Use this medication exactly as prescribed by your doctor. Do not use it in larger amounts or for longer than recommended
- It is important to ensure that the bottle is sealed well with the first use
- Wash your hands first
- Remove the cap of the bottle
- Tilt the head back, look upward and pull down the lower eyelid to make a pouch
- Download the bottle between fingers upside down; place the dropper directly over your eye and then press on the bottle to administer the prescribed number of drops
- Look downward and gently close your eye for 1 to 2 minutes
- Try not to blink and do not rub your eye
- Do not rinse the dropper. Place the cap immediately after each use
- To prevent contaminating the dropper tip and solution, care should be taken not to touch the eyelids or other adjacent surfaces
- If you are wearing contact lenses, you should wait at least 15 minutes between applying ViVaxin and putting your contact lenses in
- Keep using this medication for the full prescribed length of time. Your symptoms may improve before the infection is completely cleared.

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

**Presentation:**

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



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

# فيفاكسين قطرة للعين

## ملزم بوصفة طبية

### التركيبة الدوائية:

يحتوي المليتر الواحد على:

ليثوفلوكساسين هيمي هايدرات ٥,١٢ ملغم ما يعادل من الليثوفلوكساسين ٥ ملغم

المادة الحافظة:

كلورايد البنزلكونيوم ٠,٠٠٥٪

### الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي (من مجموعة فلوروكوينولون).

### الاستعمالات:

تستخدم فيفاكسين للعلاج الموضعي لالتهابات ملتحمة العين البكتيرية التي تسببها البكتيريا الحساسة لليثوفلوكساسين.

### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام فيفاكسين في الحالات التالية:

- المرضى الذين يعانون من حساسية للمادة الفعالة لليثوفلوكساسين أو لمركبات الكوينولون الأخرى
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة.

### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تتناول أي دواء بوصفة طبية أو بغير وصفة طبية، مستحضر عشبي، أو مكمل غذائي
- إذا كنت حامل أو مرضعة.

### التحذيرات والاحتياطات:

- قد يسبب فيفاكسين دوخة أو دوار. هذه الأعراض قد تزداد سولةً إذا استخدمت هذا الدواء مع الكحول أو أدوية معينة، لذلك يجب عليك توخي الحذر عند الإنخراط في أنشطة مثل قيادة السيارة أو تشغيل ماكنات خطيرة
- 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
- لا يجب حقن فيفاكسين تحت الملتحمة. يجب أن لا يتم إعطاء المحلول مباشرة في الحجرة الامامية للعين
- إذا حصل تفاعل تحسسي، توقف عن استخدام الدواء
- كما في مضادات العدوى الأخرى، قد يسبب الاستخدام المطول للدواء نمو مفرط لكائنات حية غير حساسة، تشمل الفطريات. إذا ازدادت العدوى سوءاً، أو في حال لم يلاحظ تحسن خلال فترة معقولة، توقف عن استخدام الدواء وابدأ بعلاج بديل
- يحتوي فيفاكسين 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 فيفاكسين، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل: **احصل على مساعدة طبية عاجلة إذا عانيت أي من أعراض تفاعل تحسسي:** حكة، صعوبة في التنفس، تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق.

**شائعة:** شعور بالحرقة في العين، انخفاض الرؤية أو مخاطر في العين.

**غير شائعة:** لسعة أو تهيج في العينين، ألم في العينين، جفاف أو التهاب العينين، تورم أو احمرار ملتحمة العين، حساسية للضوء، حكة في العينين، لزوجة في الجفون، صداع، طفح حول العين، إنسداد أو سيلان الأنف.

نادرة: تفاعلات تحسسية مثل طفح جلدي.

نادرة جداً: تورم وضيق في الحلق، صعوبة في التنفس.

اتصل بطبيبك على الفور إذا عانيت من أعراض جانبية خطيرة مثل: سيلان أو تقشر في العينين، تهيج حاد في العين بعد استخدام قطرة العين، الشعور بأن هناك شيء ما في العين، مشاكل في الرؤية، زيادة في التحسس للضوء، إحمرار العين أو تورم أو حمى، أو أي أعراض إلتهاب جديد.

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:**

بعد استخدام هذا الدواء، قد تصبح رؤيتك مشوشة أو غير ثابتة مؤقتاً. لا تقم بالقيادة، استخدام الماكينات، أو أي نشاطات تتطلب رؤية واضحة حتى تتأكد من أنك تستطيع القيام بهذه النشاطات بشكل آمن.

### **التفاعلات بين الأدوية:**

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو انتهت 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: كافيين، ثيوفيلين ووارفرين.

### **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 الى 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 الشديديتين 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.

### **تعليمات الاستخدام:**

- استخدم هذا الدواء حسب ارشادات الطبيب. لا تقم باستخدامه بكميات أكبر أو لمدة أطول من الموصى به
- من المهم أن تتأكد أن العبوة مغلقة جيداً عند أول استخدام
- غسل يديك أولاً
- انزع غطاء العبوة
- ارفع رأسك إلى الخلف، أنظر للأعلى واسحب الجفن السفلي الى الأسفل حتى تعمل فجوة
- احمل العبوة بين الاصابع بالمقلوب وضع القطارة مباشرة فوق العين ثم اضغط على العبوة لإدخال العدد الموصوف لك من النقط
- انظر للأسفل واغلق عينك بلطف لمدة 1-2 دقيقة
- تجنب فتح وإغلاق العين، لا تفرك العين
- لا تغسل القطارة، ضع الغطاء مباشرة بعد كل استخدام
- لتلافي تلوث القطارة والسائل يجب الانتباه لعدم حدوث تماس بينها وبين الجفون أو السطوح المجاورة الأخرى
- إذا كنت ترتدي عدسات لاصقة، يجب عليك الإنتظار 15 دقيقة على الأقل بين استخدام فيفاكسين ووضع العدسات الاصقة
- استمر في استخدام الدواء خلال المدة الزمنية الموصوفة كاملة. قد تتحسن الأعراض التي تعاني منها قبل الشفاء التام من العدوى.

### **في حال نسيان الجرعة:**

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

### **تنبيه:**

هذا المستحضر معد للإستعمال الخارجي فقط .

**التخزين:**

- احفظ قطرة العين فيفاكسين في الغلاف الخارجي على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٢٥م بعيداً عن الضوء
- لا تستخدم قطرة العين فيفاكسين 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>

1408090-0

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