

# Insert of Isovox

## 88mm x 192mm

## Isovox

Levofloxacin USP 500 mg

### Composition:

**Isovox 500 tablet:** Each film coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate USP 512.469 mg equivalent to Levofloxacin 500 mg.

### Pharmacology:

Levofloxacin is a synthetic, broad-spectrum, third generation fluoroquinolone derivative antibacterial agent for oral administration. Chemically Levofloxacin is a chiral fluorinated carboxyquinolone.

It is active against both Gram-positive and Gram-negative bacteria. Like all quinolones, it functions by inhibiting the DNA gyrase and topoisomerase IV. Topoisomerase IV which is necessary to separate DNA that has been replicated (doubled) prior to bacterial cell division.

### Indication:

Isovox is indicated for the treatment of adult (> 18 years of age) with mild to moderate and severe infections caused by susceptible strains of microorganisms.

1. Acute maxillary sinusitis
2. Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis
3. Community acquired pneumonia
4. Complicated urinary tract infection.
5. Uncomplicated skin & soft tissue infection.
6. Acute pyelonephritis caused by E.coli.

### Dose & administration:

**Acute maxillary sinusitis:** 500 mg once daily for 10-14 days.

**Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis:** 250-500 mg daily for 7-10 days

**Community acquired pneumonia:** 500 mg once or twice daily for 7-14 days.

**Complicated urinary tract infection:** 250 mg daily for 7-10 days.

**Uncomplicated skin & soft tissue infections:** 250 mg daily or 500 mg once/twice daily for 7-14 days.

**Acute pyelonephritis:** 250 mg once daily for 7-10 days.

### Contraindication:

Levofloxacin is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Levofloxacin, Quinolone antimicrobial agents or any other components of the drug.

**Warning & Precaution:** While taking Levofloxacin adequate amount of water should be drunk to avoid concentration form of urine. Dose adjustment should be exercise during Levofloxacin ingestion in presence of renal insufficiency.

### Side Effects:

a) Common: Levofloxacin is generally well tolerated. Common side effect includes nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, flatulence.

b) Rare: Side effects that may be seen very rarely include photo toxicity, anxiety, tremor, depression, serious mood or behavior changes (after just one dose), or low blood sugar (which can lead to coma).

### Use in pregnancy and Lactation:

Levofloxacin is not recommended for use in during pregnancy or nursing mother. As the effect on the pregnant woman or nursing woman are unknown.

### Use in children & adolescents:

Not recommended for children.

### Drug interaction:

a) With medicine: Levofloxacin should not co-administrate with Antacid or Iron, these can reduce the absorption of Levofloxacin.

b) With Food and others: Levofloxacin should not co-administrate with Milk and yogurt, these can decrease the absorption of Levofloxacin.

### Overdose:

Levofloxacin exhibits a low potential for acute toxicity. However, in the events of an acute overdosage, the stomach should be emptied. The patients should be kept under observation and appropriate hydration should be maintained.

### Storage:

Store below 30°C, protected from light & moisture. Keep away from the reach of the children

### Packing :

Isovox 500 tablet: Each Box containing 2 x10's tablets in Alu-PVC blister pack.



Manufactured by:  
**Al-Madina Pharmaceuticals Ltd.**  
Human Division  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

P-LF-010 (3)

## আইসোভক্স

লিভোফ্লক্সাসিন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা.

### উপাদানঃ

**আইসোভক্স ৫০০ ট্যাবলেটে:** প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে আছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ৫১২.৪৬৯ মি. গ্রা. যা লিভোফ্লক্সাসিন ৫০০ মি. গ্রা এর সমতুল্য।

### ফার্মাকোলজিঃ

লিভোফ্লক্সাসিন একটি তৃতীয় প্রজন্মের ব্রড স্পেকট্রাম, ফ্লোরোকুইনোলোন শ্রেণীর এন্টিবায়োটিক। রাসায়নিক ভাবে লিভোফ্লক্সাসিন কাইরাল ফ্লোরিনেটেড কার্বোকুইনোলোন।

লিভোফ্লক্সাসিন গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। সকল কুইনোলোনএর মতন লিভোফ্লক্সাসিন ডিএনএ গাইরেজ এনজাইমের এবং টপোআইসোমার IV সাথে যুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ সংশ্লেষণে বাধা দান করে। টপোআইসোমার IV, বিভাজন এর ক্ষেত্রে গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে এবং যা পরবর্তীতে কোষ বিভাজনে সাহায্য করে।

### নির্দেশনা

বয়স্কদের (১৮ বছরের বড়) সহজেই জীবাণু দ্বারা মুদ্র, মাঝারী ও তীব্র সংক্রমণের নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত :-

- ১। অ্যাকুইট ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিস।
- ২। শ্বাস নালির প্রদাহ।
- ৩। কমিউনিটি অ্যাকুইয়ার্ড নিউমোনিয়া।
- ৪। জটিল মূত্রনালির সংক্রমণ।
- ৫। ত্বক ও নরম টিস্যুর সংক্রমণ।
- ৬। ই কলাই ব্যাকটেরিয়া কর্তৃক আক্রান্ত তীব্র পায়োলোনেফ্রাইটিস।

### মাত্রা ও সেবন বিধিঃ

**অ্যাকুইট ম্যাক্সিলারি সাইনুসাইটিসঃ** দিনে ৫০০ মি. গ্রা. এক বার করে ১০-১৪ দিন।

**ব্যাকটেরিয়া ঘটিত তীব্র শ্বাস নালির প্রদাহঃ** দিনে ২৫০-৫০০ মি. গ্রা. করে ৭-১০ দিন।

**কমিউনিটি অ্যাকুইয়ার্ড নিউমোনিয়াঃ** দিনে ৫০০ মি. গ্রা. এক বা দুইবার করে ৭-১৪ দিন।

**জটিল মূত্রনালির সংক্রমণঃ** দিনে ২৫০ মি. গ্রা. করে ৭-১০ দিন।

**ত্বক ও নরম টিস্যুর সংক্রমণঃ** দিনে ২৫০ মি. গ্রা. এক বা দুই বার করে ৭-১৪ দিন।

**তীব্র পায়োলোনেফ্রাইটিসঃ** দিনে ২৫০ মি. গ্রা. ৭-১০ দিন।

**প্রতি নির্দেশনাঃ** লিভোফ্লক্সাসিন বা কুইনোলোন অ্যান্টি মাইক্রোবিয়াল উপাদানের অথবা ওষুধের কোন উপাদানের প্রতি রোগী অতিসংবেদনশীল হলে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

**সতর্কতা এবং সাবধাণতাঃ** লিভোফ্লক্সাসিন সেবন করার সময় প্রচুর পরিমানে পানি পান করা উচিত যেন প্রস্রাব খুব গাঢ় না হয়। রেনাল ইনসার্কিয়োসিসের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে লিভোফ্লক্সাসিন সেবন করা উচিত।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

**ক) সাধারণঃ** লিভোফ্লক্সাসিন সহনীয় মাত্রায় ওষুধ। এর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে বমি বমি ভাব, বমি উদরাময়, অম্লের ব্যথা, পেট ফাঁপা।

**খ) বিরলঃ** এছাড়া খুব বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার ক্ষেত্রে ফটোটক্সিসিটি, দৃশ্টিভ্রান্ত, বিষণ্ণতা, হাত-পা কাঁপা, আচরণ পরিবর্তন, রক্তে শর্করার পরিমাণ কমে যাওয়া, কোন কোন ক্ষেত্রে রোগী কোমায় চলে যেতে পারে।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন লিভোফ্লক্সাসিন ব্যবহার করা উচিত নয়। গর্ভবতী মহিলা ও নার্সিং মায়েরদের জন্য লিভোফ্লক্সাসিন এর প্রতিক্রিয়া জানা যায়নি।

**শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ** শিশুদের জন্য ব্যবহার সুপারিশ করা হয়নি।

### ড্রাগ ইন্টারাকশনঃ

**ক) মেডিসিনের সাথেঃ** এন্টাসিড (ম্যাগনেশিয়াম বা অ্যালুমিনিয়াম আছে এমন এন্টাসিড) অথবা আয়রন এর সাথে লিভোফ্লক্সাসিন একত্রে সেবন করা উচিত নয়। এতে অল্পে লিভোফ্লক্সাসিনের শোষণের হার কমিয়ে দেয়।

**খ) খাদ্য ও অন্যায়ের সাথেঃ** দুধ বা দুই এর সাথে লিভোফ্লক্সাসিন গ্রহণ করা উচিত নয়। দুধ ও দুই এর সাথে গ্রহণ করলে লিভোফ্লক্সাসিনের শোষণ ক্ষমতা হ্রাস পায়।

**মাত্রাধিক্যঃ** লিভোফ্লক্সাসিন মাত্রাধিক্যের লক্ষণ সমূহ খুব বেশি নয়। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে পাকস্থলী দৌত করতে হবে। মাত্রাধিক্য হলে লক্ষণভিত্তি এবং সহযোগী চিকিৎসা দেওয়া উচিত। রোগীকে নিবিড় পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে এবং উপযুক্ত হাইড্রেশন মেনে চলা উচিত।

**সংরক্ষণঃ** ৩০° সে. তাপমাত্রা নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

**সরবরাহঃ** আইসোভক্স ৫০০ ট্যাবলেট : প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে



প্রস্তুতকারক  
আল-মদিনা ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড,  
হিউম্যান ডিভিশন  
টঙ্গী, গাজিপুর, বাংলাদেশ।

P-LF-010 (3)