W= 110 mm, L= 180 mm

# Levoxin® Otic Solution

Levofloxacin Hemihydrate
USP 1.5%

2831

**Presentation**
**Levoxin® Otic Solution:** Each ml otic solution contains Levofloxacin Hemihydrate USP 15 mg.

**Description**
Levofloxacin is a synthetic, broad-spectrum, third generation fluoroquinolone antibacterial agent. It works by inhibiting bacterial topoisomerase IV and DNA gyrase enzymes required for DNA replication, transcription, repair, and recombination.

**Indication and uses**
It is indicated for the treatment of otitis externa and otitis media caused by following bacteria-

- Levofloxacin-sensitive *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus spp.*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Enterobacter spp.*
- *Serratia spp.*
- *Haemophilus influenzae*
- *Pseudomonas aeruginosa and*
- *Acinetobacter spp.*

**Dosage and Administration**
*Adult and children 6 months of age and older*
Instill 6 to 10 drops at a time into the affected ear, twice daily for up to 10 days. The dosing frequency may be adjusted according to the symptoms.

**Directions for use:**
Lie down with the affected ear facing upwards. Hold the dropper over the ear and instill the prescribed number of drops into the ear. Continue to lie on your side for approximately ten minutes to allow the drops to reach the base of the ear canal. Repeat the process for the other ear if needed. Do not touch the dropper to avoid contamination.

**Side effects**
The most commonly reported side effects include inflammation of the external ear caused by mold or other factors (fungal otitis externa), vertigo, dizziness, diarrhea, and application site ear pain. Some rare side effects include pallor face, cold sweat, respiratory distress etc.

**Contraindications**
Levofloxacin otic solution is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Levofloxacin, other quinolones, or any other components of this product.

**Warning & precaution**

- You may experience dizziness if the temperature of the otic solution is low on application. In that case, hold the dropper bottle in your hand before use so that the otic solution is close to body temperature. Do not place the product in hot water, blow warm air on it, or use any tools to heat the product
- Since children are often unable to communicate their subjective symptoms, parents should consult their doctor immediately if they feel something is wrong
- You may need to be careful when using this medicine If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash etc.) to any medicines or foods

**Use in Pregnancy & lactation**
There are no adequate and well-controlled studies of Levofloxacin otic solution in pregnant women. It should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Levofloxacin otic solution has not been measured in human milk. Caution should be exercised when Levofloxacin otic solution is administered to a nursing mother.

**Drug interactions**
No drug interaction studies have been performed.

**Overdosage**
There is no report of cases of overdosage.

**Storage**
Do not store above 30°C. Keep away from light and out of the reach of children. Try not to utilize after the bottle has been opened for more than one month.

**Commercial pack**
**Levoxin® Otic Solution:** Each plastic dropper bottle contains 10 ml sterile otic solution.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark

LSX

V.N. 01

# লিভোক্সিন® কানের সলিউশন

লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট
ইউএসপি ১.৫%

**উপস্থাপন**
**লিভোক্সিন® কানের সলিউশন:** প্রতি মি.লি. কানের সলিউশনে রয়েছে লিভোফ্লক্সাসিন হেমিহাইড্রেট ইউএসপি ১৫ মি.গ্রা.।

**বিবরণ**
লিভোফ্লক্সাসিন একটি সিন্থেটিক, ব্রড স্পেকট্রাম, তৃতীয় প্রজন্মের ফ্লুরোকুইনোলোন অ্যান্টিব্যাকটেরিয়াল এজেন্ট। এটি ব্যাকটেরিয়ার রেপ্লিকেশন, ট্রানসক্রিপশন, রিপেয়ার এবং রিকম্বিনেশন এর জন্য প্রয়োজনীয় এনজাইমসমূহ যেমন ব্যাকটেরিয়াল টপোআইসোমারেজ IV ও ডিএনএ গাইরেজ বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে।

**নির্দেশনা ও ব্যবহার**
ওষুধটি নিম্নে উল্লিখিত ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট ওটাইটিস এক্সটার্না ও ওটাইটিস মিডিয়ার চিকিৎসায় নির্দেশিত:

- লিভোফ্লক্সাসিন-সেনসিটিভ *স্ট্যাফাইলোকক্কাস* প্রজাতিসমূহ
- *স্ট্রেপ্টোকক্কাস* প্রজাতিসমূহ
- *স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনি*
- *মোরাক্সেলা (ব্র্যানহামেলা) ক্যাটারালিস*
- *ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি*
- *এনটারোব্যাকটার* প্রজাতিসমূহ
- *সেরাটিয়া* প্রজাতিসমূহ
- *হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জি*
- *সিউডোমোনাস অ্যারুজিনোসা* এবং
- *এসিনেটোব্যাকটার* প্রজাতিসমূহ

**মাত্রা এবং ব্যবহার বিধি**
*প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ মাস বা তার বেশি বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে*
আক্রান্ত কানে ৬ থেকে ১০ ফোটা করে দৈনিক ২ বার ১০ দিন পর্যন্ত প্রয়োগ করতে হবে। লক্ষণের তীব্রতা অনুসারে ডোজ এর মাত্রা সামঞ্জস্য করা যেতে পারে।

**ব্যবহারবিধি**
আক্রান্ত কান উপরের দিকে রেখে শুয়ে পড়ুন। ড্রপারটি কানের উপরে ধরে নির্ধারিত সংখ্যক ড্রপ প্রয়োগ করুন। ড্রপগুলি কানের গভীরে পৌঁছানোর জন্য প্রায় দশ মিনিট এক পাশ হয়ে শুয়ে থাকুন। প্রয়োজনে অন্য কানে প্রক্রিয়াটি পুনরাবৃত্তি করুন। দূষণ এড়াতে ড্রপার কোনো বস্তুর সাথে স্পর্শ করবেন না।

**পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া**
সর্বাধিক পরিলক্ষিত পার্শ্ব প্রতক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ছত্রাক দ্বারা বা অন্য কোনো কারণে সৃষ্ট বাহ্যিক কানের প্রদাহ (ফাঙ্গাল ওটাইটিস এক্সটার্না), ভার্টিগো, মাথা ঘোরা, ডায়রিয়া এবং প্রয়োগস্থলে কানে ব্যথা। কিছু বিরল পার্শ্ব প্রতক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মুখ ফ্যাকাশে হওয়া, কোল্ড সোয়েট, শ্বাসকষ্ট ইত্যাদি।

**প্রতিনির্দেশনা**
যেসব রোগীদের লিভোফ্লক্সাসিন, কুইনোলোন, অথবা এই ওষুধের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

**সতর্কতা**

- প্রয়োগকালে কানের সলিউশনের তাপমাত্রা কম হলে আপনি মাথা ঘোরা অনুভব করতে পারেন। তাই ব্যবহারের পূর্বে ড্রপার বোতলটি কিছুক্ষণ হাতে ধরে রাখুন যেনো শরীরের তাপমাত্রার কাছাকাছি আসে। ওষুধটি গরম পানি, প্রবাহিত গরম বাতাসে রেখে বা অন্য কোনো উপায়ে গরম করা যাবে না।
- শিশুরা প্রায়শই তাদের লক্ষণগুলি বুঝাতে সক্ষম হয় না। যদি অভিভাবকগণ এমন কোনোকিছু দেখতে পান, অবিলম্বে ডাক্তারের পরামর্শ নেয়া উচিত।
- পূর্বে যাদের ওষুধ বা খাবারের প্রতি এলার্জি (চুলকানি, র‍্যাশ ইত্যাদি) দেখা গেছে, তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি ব্যবহারে সতর্ক থাকা উচিত

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার**
গর্ভবতী নারীদের উপর লিভোফ্লক্সাসিন কানের সলিউশনের পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষনা হয়নি। ভ্রূনের উপর সম্ভাব্য ক্ষতির চেয়ে উপকারিতা বেশি হলে তবেই ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত। মাতৃদুগ্ধে লিভোফ্লক্সাসিন কানের সলিউশনের নিঃসরণের কোনো তথ্য নেই। তাই স্তন্যদানকালে এটি ব্যবহারে সতর্ক থাকা উচিত।

**ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন**
ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায় নি।

**মাত্রাধিক্য**
মাত্রাধিক্যের কোনো ঘটনা জানা যায় নি।

**সংরক্ষন**
৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। বোতলটি খোলার এক মাসের বেশি সময় পরে ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

**বাণিজ্যিক মোড়ক**
**লিভোক্সিন® কানের সলিউশন:** প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে রয়েছে ১০ মি.লি. জীবাণুমুক্ত কানের সলিউশন।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ
® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।