Levofloxacin 0.5%

sterile eye drops, single-dose container

Category
Antibiotic

Composition
Levofloxacin 0.5% is a sterile topical solution for ophthalmic use. It is a clear, light yellow to light greenish-yellow solution, practically free of visible particulate matter.

Each 0.5 mL contains 2.56 mg of levofloxacin hemihydrate equivalent to 2.5 mg of levofloxacin as active ingredient. Each five single-dose containers covered with aluminum foil and 30 vials are packed in carton boxes along with leaflet.

This product is a preservative free.

To be used only by prescription.

Indications
Levofloxacin 0.5% is an antibiotic of the type called fluoroquinolones. It works by killing some types of bacteria that can cause an infection of the covering of the front of the eye (conjunctiva).

Consumer Information
Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

Contraindication
Levofloxacin 0.5% ophthalmic solution is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to levofloxacin, to other quinolones, or any of the other ingredients of this medicine.

Warnings and precautions
- For topical ophthalmic use only.
- This product is sterile until first opening, so it is important to keep the vial as clean as possible during use. Avoid touching the dropper to eyelids or to other surfaces.
- In patient receiving systemically administered quinolones, including Levofloxacin, serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported, some following the first dose. Discontinue the drug immediately if this occurs.
- Levofloxacin drops may cause blurred vision. Do not drive or perform other unsafe tasks until you know how you react to it.
- This product is preservative free, so which should be thrown away immediately after use.
- If you are using any other eye products leave 5-15 minutes between applying each one.
- Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial conjunctivitis.
- Long-term use of the medicine may cause the growth of microorganisms, including fungi.
- Keep the medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not use if the single-dose container is damaged or contains visible particulate matter.

Administration and Dosage
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your physician have told you. The physician recommended dosage regimen for the topical treatment of bacterial conjunctivitis in adults and children aged 1 year and older is as follows:

Days 1 and 2: Instill 1 to 2 drops into the affected eye(s) every 2 hours while awake, up to 8 times per day.

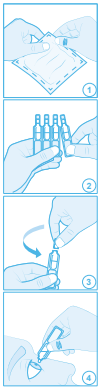
Days 3 through 7: Instill 1 to 2 drops into the affected eye(s) every 4 hours while awake, up to 4 times per day.

Safety and effectiveness in children < 1 year have not yet been established.

Do not miss any doses of levofloxacin drops. If you miss a dose, use it as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not double up.

Levofloxacin drops for the full course of treatment. Keep using it even if you feel better in a few days. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 5 days.

How to use Single-dose container, Sterile Eye Drops
1. Wash your hands thoroughly then open foil pouch (figure 1).
2. Holding the unit, remove a vial from the strip (figure 2).
3. Twist the cap off vial (figure 3).
4. Tilt head backward, pull down the lower eyelid with your forefinger downwards to form a pocket (figure 4).
5. Hold the drop upside down near your eye. Avoid touching your eye or eyelids. Apply enough pressure to release one drop into the eye. Only use a second drop if the first one misses the eye (figure 4).
6. Close your eyes for one or two minutes.
7. Repeat the process in the other eye if instructed.
8. Discard the vial immediately after use.



Pregnancy and Lactation
Safety for use during pregnancy has not established. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your physician or pharmacist for advice before taking this medicine.

Adverse Reactions
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

side effects may affect in 1 to 3 percent of users include burning sensation of eyes, eye pain, foreign body sensation of eye, photophobia, vision loss, pharyngitis and fever. Side effects may affect in less than one percent of users include dry eye syndrome, eyelid edema, eye pruritus and hypersensitivity reaction. Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 users) included allergic reactions such as skin rash.

If any side effect gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, such as worsening or persistent burning or blurred vision please discontinue and contact physician or pharmacist.

It is possible, even though rare, to develop an allergic reaction to Levofloxacin even after just one dose. You notice this because your eyes may become red or itchy, or the lids may be swollen. If this should happen, stop using Levofloxacin and contact your physician immediately.

Storage
- Store below 30 °C and protect from light and freezing.
- Keep the single-dose container in the original aluminum pouch to protect from light and contamination.
- After using single-dose container, throw it away.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer
niki sam Pharma Mashhad Iran
Tel: 051-35000111
Fax: 051-35423100
Email: info@nikisampharma.com
This leaflet was last revised in 03/2026

References

- Joint Formulary Committee. British National Formulary. 71st ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press; 2016.
- Ophthalmic Drug Facts, 25 Edition

niki sam Pharma

لووفلوکساسین ۰/۵ درصد

قطره استریل چشمی یکبار مصرف

دسته دارویی

آنتی‌بیوتیک

مشخصات دارو

لووفلوکساسین ۰/۵ درصد یک محلول استریل شفاف به رنگ زرد روشن تا زرد مایل به سبز روشن می‌باشد.

هر ۰/۵ میلی‌لیتر از این محلول حاوی ۲/۵۶ میلی‌گرم لووفلوکساسین همی‌هیدرات که معادل ۲/۵ میلی‌گرم لووفلوکساسین به عنوان ماده موثره می‌باشد. هر ۵ ویال در یک لفاف آلومینیومی بسته‌بندی شده و ۶ عدد از این بسته‌بندی (۳۰عدد ویال) در درون جعبه مقوایی همراه با بروشور عرضه می‌شود.

این فرآورده فاقد مواد نگهدارنده است.

فروش این دارو بدون نسخه پزشک ممنوع می‌باشد.

موارد مصرف دارو

لووفلوکساسین ۰/۵ درصد آنتی‌بیوتیکی از خانواده فلوروکینولون‌ها بوده و جهت درمان التهاب و عفونت‌های باکتریایی قرنیه و ملتحمه چشم به کار می‌رود.

راهنمایی‌های عمومی برای بیمار

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

موارد منع مصرف دارو

مصرف این فرآورده در بیماران دارای سابقه حساسیت به لووفلوکساسین، سایر آنتی‌بیوتیک‌های خانواده فلوروکینولون، یا هر یک از اجزای تشکیل‌دهنده فرآورده ممنوع است.

هشدارها و احتیاطات در زمان مصرف

- این دارو فقط برای مصرف موضعی چشمی می‌باشد.
- این دارو تا پیش از باز شدن، استریل است. هنگام مصرف باید دقت شود که نوک ویال با انگشتان یا هر سطح دیگری تماس پیدا نکند. همچنین از تماس نوک ویال با پلک‌ها خودداری شود.
- ازدیاد حساسیت یا شوک آنافیلاکسی که در مصرف سیستمیک لووفلوکساسین بروز می‌شود، در مصرف موضعی آنتی‌بیوتیک‌های خانواده فلوروکینولون از جمله لووفلوکساسین نیز گزارش شده است. در صورت بروز اولین علائم بثورات پوستی یا سایر واکنش‌های حساسیتی، مصرف محلول چشمی لووفلوکساسین باید فوراً قطع شود. واکنش‌های حاد و شدید ممکن است نیازمند اقدامات درمانی اورژانسی باشند.
- قطره چشمی لووفلوکساسین ممکن است باعث تاری دید کوتاه مدت شود و برای انجام رانندگی یا کار با ماشین آلات بایستی کمی صبر کنید تا علائم ایجاد شده برطرف شوند.
- این دارو به صورت تک دوز بوده، لذا باید بلافاصله پس از باز کردن و مصرف، دور انداخته شود.
- اگر از فراورده‌های چشمی دیگری استفاده می‌کنید، بین هر بار استفاده ۵ تا ۱۵ دقیقه فاصله بگذارید.
- در زمان عفونت چشمی باکتریال از لنزهای تماسی نرم استفاده نکنید.
- مصرف طولانی مدت دارو ممکن است باعث رشد میکروارگانیسم‌هایی از جمله قارچ‌ها شود.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- پیش از مصرف، از سالم بودن ویال اطمینان حاصل نمایید. در صورت مشاهده هرگونه کدورت، ذرات معلق، آسیب‌دیدگی ظاهری یا تاریخ انقضای گذشته، از مصرف دارو خودداری کنید.

مقدار و چگونگی مصرف

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌نماید. مقدار مصرف معمول دارو برای بزرگسالان و کودکان ۱ سال و بالاتر جهت درمان التهاب عفونی ملتحمه چشم به شرح زیر است:

در روز اول و دوم: ۱ تا ۲ قطره در هر چشم، هر ۲ ساعت یکبار در طول ساعت بیداری (حداکثر استفاده ۸ بار در روز) می‌باشد.

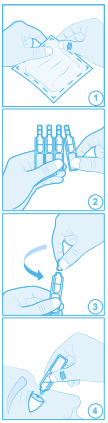
روز سوم تا هفتم: ۱ تا ۲ قطره در هر چشم، هر ۴ ساعت یک‌بار در زمان‌های بیداری (حداکثر استفاده ۴ بار در روز) می‌باشد.

بی‌خطر بودن و کارایی دارو در کودکان کمتر از ۱ سال به اثبات نرسیده است.

در صورت فراموش نمودن یک نوبت مصرف، دارو باید به‌محض یادآوری استفاده شود. چنانچه زمان مصرف نوبت بعدی نزدیک باشد، نوبت فراموش شده نباید مصرف گردد و بیمار باید برنامه درمانی خود را طبق روال معمول ادامه دهد. مصرف هم‌زمان دو دوز از دارو توصیه نمی‌شود.

برای رفع کامل عفونت، قطره لووفلوکساسین را تا پایان دوره درمان مصرف کنید. حتی اگر ظرف چند روز احساس بهبودی کردید، به مصرف آن ادامه دهید. اگر بعد از ۵ روز احساس بهبودی نکردید یا اگر احساس بدتری داشتید، باید با پزشک مشورت کنید.

روش صحیح استفاده از قطره‌های چشمی یکبار مصرف



۱. ابتدا دست‌های خود را کاملاً بشویید و سپس لفاف آلومینیومی را باز کنید (شکل ۱).

۲. قسمت انتهایی ویال را مطابق شکل جدا کنید (شکل ۲).

۳. درپوش ویال را بچرخانید و از بدنه جدا کنید (شکل ۳).

۴. سر خود را کمی به عقب خم کرده و به سمت بالا نگاه کنید. با انگشت خود پلک پایین را به آرامی پایین بکشید تا حفره‌ای ایجاد شود (شکل ۴).

۵. یک قطره از دارو را درون حفره پلک پایین بچکانید. در صورتی که قطره وارد چشم نشود، مجدداً یک قطره دیگر استفاده کنید (شکل ۴).

۶. پس از مصرف دارو، چشم‌ها را به مدت یک تا دو دقیقه ببندید.

۷. در صورتی که مصرف دارو برای هر دو چشم توصیه شده است، همین مراحل را برای چشم دیگر نیز تکرار نمایید.

۸. پس از پایان مصرف، ویال استفاده‌شده باید دور انداخته شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی در موارد اضطراری و با تشخیص پزشک یا داروساز توصیه می‌شود.

عوارض جانبی دارو

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود در صورت بروز عوارض زیر یا افزایش شدت علائم با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارض جانبی مشاهده شده در ۱تا ۳ درصد از مصرف‌کنندگان شامل سردرد، احساس جسم خارجی در چشم، سوزش گذرا و درد چشم، حساسیت به نور، کاهش موقت بینایی، گلودرد و تب می‌باشد.

عوارض جانبی با شیوع کمتر از یک درصد شامل سندرم خشکی چشم، ورم پلک، خارش چشم و واکنش‌های حساسیتی می‌باشد.

لازم به ذکر است که مصرف این دارو می‌تواند در برخی افراد منجر به واکنش‌های شدید حساسیتی شود. در صورت بروز علائمی مانند کهیر، راش پوستی، تورم صورت، لب یا زبان، تنگی نفس یا سایر علائم حساسیتی، مصرف دارو باید فوراً قطع شود و بیمار باید بلافاصله با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرد.

شرایط نگهداری

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.
- ویال‌ها باید تا هنگام مصرف در لفاف آلومینیومی اصلی خود نگهداری شوند.
- از آنجا که این فرآورده فاقد مواد نگهدارنده است، ویال باید بلافاصله پس از باز شدن مصرف گردد و از نگهداری یا استفاده مجدد آن خودداری شود.

دارنده پروانه ساخت و تولید کننده

نیکی سام فارما مشهد- ایران

تلفن: ۰۵۱-۳۵۰۰۰۱۱۱

فکس: ۰۵۱-۳۵۴۲۳۱۰۰

ایمیل : info@nikisampharma.com

این برگه راهنما آخرین بار در تاریخ ۱۴۰۵/۰۱ مورد بازنگری قرار گرفته است.

منابع علمی

- Joint Formulary Committee. British National Formulary. 71st ed. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press; 2016.
- Ophthalmic Drug Facts, 25 Edition

niki sam Pharma

HP. 178872-0.xxxxxxx B.xxxxxxx

Hoodis Pars Print & Design

Name:	**Leaflet Levofloxacin 0.5%**
Edit:	**05**
Date:	**20.02.1405**
Hoodis Code:	**HP.178872-0.**
Size:	**148 x 210 mm**

PANTONE 286 C
PANTONE 298 C
PANTONE 354 C

لطفا موارد زیر را با دقت بررسی و در صورت عدم ایراد، تایید بفرمایید.

۱. اطلاعات متن بروشور (تخصصی- نگارشی، علایم و جدول ها)
۲. طراحی گرافیک
۳. تطابق اطلاعات درج شده در شناسنامه
(نام کار، تاریخ، شماره ادیت، کد هودیس، ابعاد و کد و تعداد رنگ‌ها)