

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

LIVOZEDTM 500

(Levofloxacin tablets 500 mg)

Composition

LIVOZED Tablets 500mg

Each film coated tablet contains:

Lévofloxacin Hemihydrate IH Lévofloxacin.....500 mg

Excipients : Microcrystalline cellulose, Lactose, Co-povidone (K-30), Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Purified Talc, Colloidal Anhydrous Silica, Hydroxy propyl methyl cellulose, Isopropyl alcohol, Methylene chloride, Ethyl cellulose, Polyethylene glycol 6000 Purified Talc, Titanium Dioxide, Yellow Oxide of Iron, Propylene Glycol

Presentation :

LIVOZED 500 mg Tablet B/10

Therapeutic - class:

Antibiotic from the family of quinolones (J: Anti-infective agent)

Indications :

Sinusitis: due to H influenzae, S. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis and H. Parainfluenzae. Acute exacerbations of chronic bronchitis: due to H. influenzae, K. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis, E. coli, H. parainfluenzae and S. Pneumoniae. Community Acquired Pneumonia: due to H. influenzae, S. pneumoniae, S. aureus, M. catarrhalis, H. parainfluenzae, K. pneumoniae, E. coli, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae and Legionella pneumophila. Complicated urinary tract infections and acute pyelonephritis: due to E. coli, K. pneumoniae, S. faecalis, P. mirabilis, Enterobacter cloacae, P. Aeruginosa. Uncomplicated skin and skin structure infections: due to S. aureus, S. pyogenes, Acinetobacter calcoaceticus, E. cloacae, P. mirabilis, P. aeruginosa, E. coli, K. pneumoniae, S. faecalis. Complicated skin and skin structure infections: due to S. aureus, S. pyogenes, P. mirabilis, E. coli, K. pneumoniae, S. faecalis, E. cloacae, K. oxytoca. Intra-abdominal infections: due to E. coli and anaerobic micro-organisms.

Dosage and directions for use:

- The tablets must be taken after meals and swallowed whole.

Complicated or non complicated upper and lower tract urinary infections (including prostatitis), malignant external otitis (maximum course of treatment 1 to 2 month) ; severe Gram negative infections and sensitive staphylococcus infections in renal and urogenital locations including prostate, pelvic, gynaecological, intestinal, hepatobiliary.

1 tablet of 500mg per day or according to the doctor.

- Skin, ENT and Respiratory Infections like sinusitis, chronic bronchitis and community acquired pneumonia: 500 to 1000 mg per day during 2 to 3 weeks.

Contraindications

- Allergy to Levofloxacin or to any product in the family of quinolones.
- Previous medical history of fluoroquinolones.

Side effects

- Digestive problems abdominal pain, discomfort and cramps, anorexia, nausea, vomiting, diarrhoea, meteorism (bloating).
- Neurosensory symptoms, headaches, dizziness.
- Exceptionally fatigue visual disturbances, insomnia, drunken feelings, hallucinations, convulsion, and parasthesia.
- Pain in the muscles and/or joints, tendonitis, rupture of the Achilles' tendon, may occur in the first 48 hours of treatment and bit both sides.
- Allergy reactions skin rash: very rarely: Steven-Johnson or Lyell syndrome, hepatitis.
- Rarely: leucocytopenia, thrombocytopenia, eosinophilia and increase in transaminases alkaline phosphatase, in bilirubin in the serum blood urea and creatine, microscopy haematuria.
- A few very rare cases of kidney disorders, which are reversed once the treatment is stopped, and of increased intracranial pressure or haemolytic anaemia have been reported.

Precautions :

- Stop the therapy if photo toxicity occurs.
- Administer the Levofloxacin with caution in patients with epilepsy or a history of CNS disorders
- Reduce the dose in case of renal impaired

Drug Interactions

Precautions and required with the following associations.

Oral anticoagulant therapy (described for warfarine) : the oral anticoagulant effect is intensified and the risk of haemorrhage increases: Didanosine : hinders the absorption of fluoroquinolones because of the increase in the gastric pH level. Take the Didanosine at a different time from the fluoroquinolones (more than two hours apart if possible). Sucralfate, or zinc (salts) : hinders the absorption of Lévofloxacin during digestion. Iron (salts), orally, reduction of the bioavailability of the fluoroquinolones through chelation and a non specific effect on the digestive tube's capacity for absorption. Cytoprotectives (salts, magnesium, aluminium and calcium oxides and hydroxides): reduction in the absorption of Levofloxacin during digestion. Theophylline (bise and salts), Aminophylline increase in Theophylline with a risk of Theophylline overdose (reduced catabolism of Théophylline).

Pregnancy and lactation

Pregnancy:

The risk to the articulations following postnatal administration means that the use of fluoroquinolones during pregnancy is not advisable. However, the discovery of a Pregnancy that has been exposed to this class of antibiotics does not justify termination.

Lactation: If this drug is administered, lactation is not advisable since fluoroquinolones can pass into the maternal milk and thus transfer the articularity risk..

Presentation:

Livozed Tablets are available in 1 blister strip of 10Tablets

Storage

Store below 30°C.Keep away from Children



Manufactured By/Fabriqué en Inde

ALICE PHARMA PVT. LTD.

201, Navneet Darshan, 16/2, Old Palasia, INDORE - 452 001 (M.P.)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Cette médicament vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelque un d'autres, même en case de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.

LIVOZEDTM 500

(Comprimés de Lévofloxacin 500 mg)

Composition

LIVOZED comprimés de 500 mg

Chaque comprimé pelliculé contient :

Hemihydrate de Lévofloxacin.....500 mg

Excipients : Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, sodium de Crosscarmellose, talc purifié, silice anhydre colloïdale, cellulose méthylrique propylique hydroxy, alcool de isopropyle, chlorure de méthylène, cellulose éthylique, polyéthylène glycol - 6000, bioxyde titanique, glycol de propylène.

Présentation :

LIVOZED 500 mg comprimé, B/10

Classe thérapeutique :

Antibiotique de la famille des quinolones (J : Anti-infectieux)

Indications thérapeutiques :

LIVOZED est indiqué dans le traitement des sinusites chroniques, Exacerbations aiguës de la bronchite chronique, Pneumonie Acquisée Par Communauté Infections compliquées d'appareil urinaire et pyélonéphrite aiguë Infections peu compliquées de peau et de structure de peau et de l'urétrite gonococcique chez l'homme, des infections urinaires basses et hautes compliquées (y compris prostatites) ou non, des infections intestinales, de relais des infections ostéoarticulaires, des poussées de surinfections des otites chroniques (quelle que soit la nature), et des cavités des préparations préopératoires, d'otites chroniques, ostéiques ou cholestéatomateuses, des traitements de relais des otites malignes externes, des infections sévères à bacille Gram- et à staphylocoques sensibles dans les manifestations suivantes, (respiratoires, ORL, rénales et urogénitales, y compris prostatiques, pelviennes et gynécologiques, osseuses et articulaires, intestinales et hépatobiliaires, cutanées).

Posologie et mode d'administration :

- Les comprimés doivent être avalés en entier après les repas.
- des sinusites chroniques, Exacerbations aiguës de la bronchite Chronique, Pneumonie Acquisée Par Communauté Infections 1 comprimé à 500mg par jour ou selon le médecin.
- Infections urinaires basses et hautes, compliquées ou non (y compris prostatiques), otite maligne externe (durée maximale du traitement 1 à 2 mois) ; localisations rénale et urogénitales, y compris prostatique, pelvienne, gynécologique, intestinale, hépatobiliaire : 1 comprimé à 500mg par jour ou selon le médecin.
- Infections ostéoarticulaires, cutanée, ORL et respiratoire : 1000 mg/jour.

Contre-indications

- Hypersensibilité à la Lévofloxacin ou à un produit de la famille des quinolones.
- Antécédents de tendinopathies avec des fluoroquinolones.

Effets indésirables

Troubles digestifs, céphalées, étourdissements, douleurs musculaires et/ou articulaires, tendinites, rupture du tendon d'Achille qui peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et se bilatéraliser. Manifestations allergiques : type urticaire, quelques cas très rares de néphropathie, réversibles à l'arrêt du traitement, d'hypertension intracrânienne ou d'anémie hémolytique, ont été rapportés.

Précautions :

- Interrompre la thérapie si une photo toxicité se produit,
- Administrer la Lévofloxacin avec précaution chez les patients souffrant d'épilepsie ou présentant des antécédents des troubles du système nerveux central,
- Réduire la dose en cas d'insuffisance rénale

Interactions médicamenteuses

Associations nécessitant des précautions d'emploi

- Anticoagulants oraux (décrit pour la warfarine) : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique.

Didanosine : diminution de l'absorption des fluoroquinolones en raison de l'augmentation du PH gastrique. Sucralfate, ou zinc (sels) diminution de l'absorption digestive de la Lévofloxacin. Théophylline (base et sels), aminophylline augmentation de la théophylline avec un risque de surdosage en théophylline (diminution du catabolisme de la théophylline).

Grossesse et allaitement

Grossesse : Le risque articulaire consécutif aux administrations postnatales fait déconseiller l'utilisation des fluoroquinolones pendant la grossesse. Toutefois, la découverte d'une grossesse exposée à cette classe antibiotique n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement : L'administration de ce médicament est contre indiquée au cours de l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire.

Présentation:

Les comprimés Livozed sont disponibles en 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Espace de rangement

Magasin au-dessous de 300C.Keep loin des enfants



Manufactured By/Fabriqué en Inde

ALICE PHARMA PVT. LTD.

201, Navneet Darshan, 16/2, Old Palasia, INDORE - 452 001 (M.P.)