



Read all of this leaflet carefully before you or your child start taking this medicine.

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

If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours or your child's.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet. please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- What is TAVELOX and what it is used for
- 2. Before you take TAVFLOX
- 3. How to take TAVFLOX
- 4 Possible side effects
- 5. How to store TAVELOX
- 6. Further information

1.What TAVFLOX is and what it is used for:

The name of your medicine is TAVFLOX tablets. TAVFLOX tablets contain a medicine called levofloxacin. This belongs to a group of medicines called antibiotics. Levofloxacin is a 'quinolone' antibiotic. It works by killing the bacteria that cause infections in your body

TAVELOX tablets can be used to treat infections of the

- Sinuses
- Lungs, in people with long-term breathing problems or pneumonia
- Urinary tract, including your kidneys or bladder
- Prostate gland, where you have a long lasting infection.
- . Skin and underneath the skin, including muscles. This is sometimes called 'soft tissue'

2.Before you take TAVFLOX:

Warning and precautions:

Talk to your doctor before taking Tayflox

- if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm)
- if you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- if you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers- Danlos syr drome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis)

If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back, go immediately to an emergency room.

a- Don't use TAVFLOX

- if you have a history of allergic (hypersensitive) to levofloxacin, any other quinolone antibiotic such as moxifloxacin, ciprofloxacin or ofloxacin or any of the other ingredients of TAVFLOX tablets (listed in Section 6 below)
- Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- You have ever had epilepsy
- You have ever had a problem with your tendons such as tendonitis that was related to treatment with a 'quinolone antibiotic'. A tendon is the cord that joins your muscle to your skeleton.
- You are a child or a growing teenager.
- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant.
- You are breast-feeding.

Do not take this medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking TAVFLOX tablets.

b- Take special care with TAVFLOX tablets

Check with your doctor or pharmacist before taking your medicine if:

- You are 65 years of age or older
- You are using corticosteroids, sometimes called steroids (see "Taking other medicines" below) - You have ever had a fit (seizure)
- You have ever had damage to your brain due to a stroke or other brain injury
- You have kidney problems
- You have something known as 'glucose 6 phosphate dehydrogenase deficiency'. You are more likely to have serious problems with your blood when taking this medicine
- You have ever had mental health problems
- You have ever had heart problems
- You are diabetic
- You have ever had liver problems

If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking TAVFLOX tablets.

C- Taking other medicines, herbal or dietary supplements

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following medicines. This is because it can increase the chance of you getting side effects, when taken with TAVFLOX tablets

- Corticosteroids, sometimes called steroids used for inflammation. You may be more likely to have inflammation and/or breakage of your tendons
- Warfarin used to thin the blood. You may be more likely to have a bleed. Your doctor may need to take regular blood tests to check how well your blood can clot. Theophylline - used for breathing problems. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with
- TAVFLOX tablets - Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) - used for pain and inflammation such as aspirin,
- ibuprofen, fenbufen, ketoprofen and indomethacin. You are more likely to have a fit (seizure) if taken with TAVFLOX tablets
- Ciclosporin used after organ transplants. You may be more likely to get the side effects of Ciclosporin - Medicines known to affect the way your heart beats. This includes medicines used for abnormal heart rhythm (antiarrhythmics such as quinidine and amiodarone), for depression (tricyclic antidepressants such as amitriptyline and imipramine) and for bacterial infections ('macrolide' antibiotics such as erythromycin.
- azithromycin and Clarithromycin). Probenecid - used for gout, and cimetidine - used for ulcers and heartburn. Special care should be taken when taking either of these medicines with TAVFLOX. If you have kidney problems, your doctor may want
- Do not take TAVFLOX tablets at the same time as the following medicines. This is because it can affect the way TAVFLOX tablets work:
- Iron tablets (for anemia), magnesium or aluminum-containing antacids (for acid or heartburn) or sulcralfate (for stomach ulcers). See Section 3 "If you are already taking iron tablets, antacids or sulcralfate"

Urine tests for oniates:

Urine tests may show 'false-positive' results for strong painkillers called 'opiates' in people taking TAVFLOX tablets. If your doctor is due to take a urine test, tell them you are taking TAVFLOX tablets.

d- Pregnancy and breast-feeding

Do not take this medicine if:

- You are pregnant, might become pregnant or think you may be pregnant
- You are breast-feeding or planning to breast-feed
- Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine if you are pregnant or breast-feeding. e- Driving and using machines

You may get side effects after taking this medicine, including feeling dizzy, sleepy, a spinning feeling (vertigo) or changes to your eyesight. Some of these side effects can affect you being able to concentrate and your reaction speed. If this happens, do not drive or carry out any work that requires a high level of attention.

3. How to take TAVFLOX

Always take TAVFLOX tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth
- Swallow the tablets whole with a drink of water.
- The tablets may be taken during meals or at any time between meals

Protect your skin from sunlight

Keep out of direct sunlight while taking this medicine. This is because your skin will become much more sensitive to the sun and may burn, tingle or severely blister if you do not take the following precautions:

- Make sure you use high factor sun cream
- Always wear a hat and clothes which cover your arms and leas
- Avoid sun beds.
- If you are already taking iron tablets, antacids or sulcralfate
- Do not take these medicines at the same time as TAVFLOX. Take your dose at least 2 hours before or after TAVELOX tablets

How much to take

- Your doctor will decide on how many TAVFLOX tablets you should take.
- The dose will depend on the type of infection you have and where the infection is in your body.
- The period of your treatment will depend on how serious your infection is.
- If you feel the effect of your medicine is too weak or strong, do not change the dose yourself, but ask your

Adults and the elderly

Sinuses

- One tablet of TAVFLOX 500 mg, once each day.
- Lungs, in people with long-term breathing problems
- Half tablet or one tablet of TAVFLOX 500 mg, once each day.
- Pneumonia - One tablet of TAVFLOX 500 mg, once or twice each day
- Urinary tract, including your kidneys or bladder
- Half tablet of TAVFLOX 500 mg, each day
- Prostate gland One tablet of TAVFLOX 500 mg, once each day.
- Skin and underneath the skin, including muscles
- Half tablet or one tablet of TAVFLOX 500 mg, once or twice each day

Adults with kidney problems

Your doctor may need to give you a lower dose

Children and Teenagers

This medicine must not be given to children or teenagers

If you take more TAVFLOX tablets than you should If you accidentally take more tablets than you should, tell a doctor or get other medical advice straight away.

Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken. The following effects may happen: convulsive fits (seizures), feeling confused, dizzy, less conscious and heart problems - leading to uneven heart beats as well as feeling sick (nausea).

If you forget to take TAVFLOX tablets

If you forgot to take a dose, take it as soon as you remember unless it is nearly time for your next dose. Do not double-up the next dose to make up for the missed dose

If you stop taking TAVFLOX tablets

Do not stop taking TAVFLOX tablets just because you feel better. It is important that you complete the course of tablets that your doctor has prescribed for you. If you stop taking the tablets too soon, the infection may return, your condition may get worse or the bacteria may become resistant to the medicine. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, TAVFLOX can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild or moderate and often disappear after a short time

Stop taking TAVFLOX tablets and see a doctor or go to a hospital straight away if you notice the following side effect

Very rare (affects less than 1 person in 10,000)

- You have an allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat, or tongue

Stop taking TAVFLOX tablets and see a doctor straight away if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatmer

Rare (affects less than 1 person in 1000)

- Watery diarrhoea which may have blood in it, possibly with stomach cramps and a high temperature. These could be signs of a severe bowel problem
- Pain and inflammation in your tendons. The Achilles tendon is affected most often and in some cases, the tendon could break.
- Fits (convulsions)

Very rare (affects less than 1 person in 10,000)

- Burning, tingling, pain or numbness. These may be signs of something called 'neuropathy' Other - Severe skin rashes which may include blistering or peeling of the skin around your lips, eyes, mouth, nose

and genitals. - Loss of appetite, skin and eyes becoming yellow in colour, dark-coloured urine, itching, or tender stomach

(abdomen). These may be signs of liver problems

Tell your doctor if any of the following side effects gets serious or lasts longer than a few days: Common (affects less than 1 person in 10)

- Feeling sick (nausea) and diarrhea.
- Increase in the level of some liver enzymes in your blood

Uncommon (affects less than 1 person in 100)

- Itching and skin rash.
- Loss of appetite, stomach upset or indigestion (dyspepsia), being sick (vomiting) or pain in your stomach area, feeling bloated (flatulence) or constipation.
- Headache, feeling dizzy, a spinning feeling (vertigo), feeling sleepy, sleeping problems or feeling nervous - Blood tests may show unusual results due to liver or kidney problems
- Changes in the number of white blood cells shown up in the results of some blood tests.
- Changes in the number of other bacteria or fungi may increase, which may need to be treated.

Raro (affects loss than 1 norson in 1 000)

- Tingly feeling in your hands and feet (paraesthesia) or trembling.
- Feeling stressed (anxiety), depressed, mental problems, feeling restless (agitation) or feeling confused.
- Unusual fast beating of your heart or low blood pressure.
- Joint nain or muscle nain
- Bruising and bleeding easily due to a lowering in the number of blood platelets.
- Low number of white blood cells (called neutropenia). - Difficulty breathing or wheezing (bronchospasm).
- Shortness of breath (dyspnoea).
- Severe itching or hives (called urticaria).

Very rare (affects less than 1 person in 10,000)

- Increased sensitivity of your skin to sun and ultraviolet light.
- Lowering of your blood sugar levels (hypoglycaemia). This is important for people that have diabetes.
- Problems with your hearing or evesight or changes in the way things taste and smell
- Seeing or hearing things that are not there (hallucinations), change in your opinion and thoughts (psychotic reactions) with a chance of having suicidal thoughts or actions.
- Loss of circulation (anaphylactic like shock).
- Muscle weakness. This is important in people with myasthenia gravis (a rare disease of the nervous.) system).
- Inflammation of the liver, changes in the way your kidney works and occasional kidney failure which may be due to an allergic kidney reaction called interstitial nephritis.
- Fever. sore throat and a general feeling of being unwell that does not go away. This may be due to lowering in the number of white blood cells.
- Fever and allergic lung reactions.

Other side effects include:

- Lowering in red blood cells (anemia). This can make the skin pale or yellow due to damage of the red blood cells and lowering in the number of all types of blood cells.
- Exaggerated immune response (hypersensitivity)
- Sweating too much (hyperhidrosis).
- Pain, including pain in the back, chest and extremities.
- Problems moving and walking.
- Attacks of porphyria in people who already have porphyria (a very rare metabolic disease).

- Inflammation of your tubes that carry blood around your body (vessels) due to an allergic reaction. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Reporting to National regulatory authority

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662 • Call NPC at +966-11-2038222. Exts: 2317-2356-2340.
- Reporting hotline: 19999
- Toll free phone: 8002490000 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Website: www.sfda.gov.sa/npc Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store TAVFLOX

- Store below 30°C Store in the original package in order to protect from light and moisture
- Keep out of the reach and sight of children - This medicine does not require any special storage conditions but it is best to keep TAVFLOX tablets in
- the original strips and box in a dry place. - Do not use TAVFLOX tablets after the expiry date (EXP) which is stated on the carton and foil - Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to

dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What TAVFLOX Tablets contain The active substance in TAVELOX is Levofloxacin hemihydrate. Each tablet contains 500 mg of Levo-

The other ingredients in Tablets are Crosspovidone, Hydroxypropyl methylcellulose, Microcrystalline cellulose, Sodium stearyl fumarete, Hypromellose, Titanium Dioxide, Talc, Macrogol, Iron oxide red, Iron oxide vellow and Opadry Pink.

What TAVFLOX looks like and contents of the pack TAVFLOX tablets are film-coated tablets for oral use. TAVELOX tablets are packed in PVC/PVDC/ALU Blister and contain 5 tablets

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer: Middle East Pharmaceutical Industries Co. Ltd. (Avalon Pharma)

P.O.Box 4180 Riyadh 11491, Kingdom of Saudi Arabia 2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia Tel: +966 (11) 2653948 -2653427

This Leaflet approved in (11/2018), Version number (02)

Shelf life: Two years

Fax: +966 (11) 2654723

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament -The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- -Keep all medicaments out of reach of children

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

PS-0000



Avalon Pharma

ليفو فلو كساسين ٠٠٠ ملغم قرأ كامل هذه النشرة بشكل دقيق قبل أن تبدأ أنت أو طفلك بتناول هذه الأقراص.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مرة اخرى. - إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يُرجى سؤال طبييك أو الصيدلاني.

- تُم وصف هذا الدواء لك أو لطفلك. لا تعطي هذا الدواء للأخرين، فقد تؤنيهم، حتى لو كانوا يعانون من أعراض تثنبه الأعراض التي

. . في حال اشتنت عليك أحد الاعراض الجانبية أو في حال لاحظت ظهور أي أعراض جانبية أخرى غير تلك المذكورة في هذه النشرة، يُرجى إعلام طبيبك أو الصيدلاني بذلك على الفور.

١. ما هو تاقفلو كس و لماذا نستخدم؟ ٢. قبل أن تأخد تاققلوكس

٥. كيفية تخزين تاڤفلوكس؟ معاممات اضافية

. ما هو تاقفلوكس و لماذا يُستخدم؟

سم دوائك هو أقراص تاقفلوكس. تحتوي أقراص تاقفلوكس على دواء يُعرف باسم ليفوفلوكساسين ينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى المُضَادَّات الحيوية. يعتبر الليفوقلوكساميَّن مَضَاداً حيوياً من عائلة الكينولون، يعمل على قتل البكتيريا التي تسبب الالتهابات في جسمك. إذ يُمكن استخدام أقراص تاقفلوكس لمعالجة الالتهابات في:

- الرئتين، لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل تنفس طويلة الأجل أو الالتهاب الرئوي.

- المسالك البولية، بما في ذلك الكلى أو المثانة. - غدة البروستات، حيث يوجد لديك التّهاب طويل الأمد.

· الجلد وتُحت الجلد، بما في ذلك العضلات. و هذا ما يسمى أحياناً ب «التهابات الأنسجة اللينة».

. قبل أن تأخد تافقلوكس:

تحذيرات وموانع استخدام: استشر طبيبك قبل أن تأخذ سيبروجرام.

· اذا تم تشخيصك بتضخم او انسداد الاوعية الدموية بالشريان الأبهري.

(اضطراب في النسيج الضام، متلاّزمة مارفان، متلازمة إهلرز -دانلوس، او اصطرابات ف الأوعية الدموية كالتهاب الشرابين، تضخم الشرابين، متلازمة بهجة، ارتفاع) ضغط الدم أو تصلب السرابين

ر.... اذا شعرت بألم شديد ومفاجئ في البطن او الصدر او الظهر اذهب الى الطوارئ على الفور

أ- لا تستخدم تافقلوكس

- إذا كان لديك تاريخ حساسية (حساسية زاندة) ل ليفوفلوكساسين أو لأي مضادات حيوية أخر من عائلة الكينولون مثل موكسيفلوكساسين - بدا حل نتيت دريج حساسيه (حساسية و انتجا) سيوهوهمانسين او يكي مصحات حيويه احراض عنه انتجاز نور مثل موميشوهما - إذا كنت تحاتي من حساسية عالية وتشمان الطمانات الإخرى المكرنة لا لأواص دائقالر على الشائد به في الشما 7 انتام - إذا كنت تحاتي من حساسية عالية وتشمان الطفح الجلدي، مشاكل البلغ أو مشاكل في التنفس، تورم الشفاه، الوجه، الحلق أو اللسان.

- أصبت مسبقاً بالصرع.

- إذا عانيت مسبقاً من مشكلة مع الأوتار مثل التهاب أوتار كان على علاقة بعلاج «مضاد حيوي الكينولون». الأوتار هي الأحبال التي تربط عضلات جسمك مع هيكلك العظمى.

- إذا كنت طفلاً أو حديث المراهقة.

- إذا كنت حاملاً أو ستكونين حاملاً أو تعتقدين أنك حامل.

لا تتناول هذا الدواء إذا انطبقت إحدى الحالات المذكورة أعلاه عليك. إذا لم تكن متأكداً مما تعانيه، استثبر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أقراص تاڤقلوكس. ب- توخ المزيد من الحذر عند تناول أقراص تافقلوكس:

تأكد من طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك لدوانك، إذا:

· كنت تبلغ من العمر ٦٥ عاماً أو أكثر.

- كنت تستخدم كور تبكوستيرويد المعروفة أحياناً بالأسترويدات، (انظر إلى « تناول أدوية أخرى» أدناه). - سبق لك الإصابة بنوبة.

عانيت من إصابة في الدماغ كنتيجة لسكتة دماغية أو لأي إصابة أخرى في الدماغ.

- كنت تعانى من مشاكل في الكلي.

- كان لديك ما يعرف باسم «تكسّر الدم الفولي - سداسي فوسفات الجلوكوز النازع للهيدر وجين». إذ أن لديك احتمالية كبيرة للإصابة بمشاكل خطيرة في الدم بمجرد تناولك لهذا الدواء.

- سبق لك الإصابة بمشاكل صحبة عقلية - سبق لك الأصابة بأمر اص القلب

- حبى - كنت مصابأ بالسكري.

سبق لك أن عانيت من مشاكل في الكبد.

إذا لم تكن متأكداً من أن أي حالة ممّا ذكر أعلاه تنطبق عليك أم لا، استثير طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أقراص تاڤغلوكس.

ت- تناول أدوية أخرى أو مكملات عشبية أو غدانية

بت سون الوويه «يوري او مقمدت حسيبه او خداميه نرجو مثان اتخير طبيعاً والمسيلاتي ان كنت تتثال أو تناولت مسبقاً أي أدوية أخرى. تنتشل هذه الأدوية على أي دواء قت بشرائه دون وصفة طبية، كالأدوية المشبية مثلاً, بعود السبب وراء حرصنا على قيامك بذلك على أن تناول أقراص تأفظركن يمكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى و على العكن أيضاً، إذ يمكن ليعض هذه الأدوية أن تؤثر على عمل أقراص تأفظركس. بالتَّحديد، أخبر طبيبك في حالٌ كنت تتتناولُ أياً من الأدوية التالية. إذ أنَّ ذلك قد يزيد من فرصٌ إصابتك باثار جانبية آخرى إذا تناولتها مع أقراص تاڤفلوكس:

· كورتيكوستيرويد المعروفة أحياناً بالأسترويدات– و المستخدمة لعلاج الالتهابات. من المحتمل أن تصاب بالتهاب حاد و/أو انكسار

الوارفارين - يستخدم لتقليل جلطات الدم. قد تكون أكثر عرضة لنزيف و قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات دم دورية ليتأكد من

- الثيوفيلين - يستخدم لعلاج مشاكل التنفس. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بنوبة إذا أخذت مع أقراص تاڤفلوكس.

- العقاقير غير السترويدية المضادة للالتهابات – و المستخدمة لعلاج الألم و الالتهابات، مثل الأسبيرين و ايبوبروفين و فينبوفين و كيتوبروفين و الاندوميتاسين. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بنوبة إذا أخذت مع أقراص تاقفلوكس.

السيكلوسبورين - تستخدم بعد عمليات زرع الأعضاء. قد تكون أكثر عرضة لحصول الأثار الجانبية للسيكلوسبورين. - أي أدوية تُعرَّف بتأثير ها على نبضات القلُّب. و تشتمل على الأدوية المستخدمة لضرَّبات القلُّب غيرُ الطبيعية (مُضادَّات اضطراب

النَّظُم مثل الكينيدين و الأميودارون) و تلك المستخدمة للاكتناب (مضادات الاكتناب ثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين و إيميبرامين) و تلك المستخدمة للالتهابات البكتيرية (مضادات الماكرولايد الحيوية مثل الاريثروميسين و أزيثروميسين و كلاريثروميسين). البروبينسيد - المستخدم لمرض النقرس وسيميتيدين- تستخدم في حالات القرحة والحرقة. ينبغي توخي الحذر خاصة عند تناول أي

من هذه الأدوية مع تاقفلوكس. إذا كان لديك مشاكل في الكلي، قد يوصى طبيبك بتناولك جرعة أقل.

لا تتناول أقراص تاقظوكس في نفس وقت تناول الادوية التالية، نظراً لاحتمالية تأثير ها على طريقة عمل أقراص تاقظوكس: - أقراص الحديد (لمرض فقر الدم) أو المغنيسيوم أو مصادات الحموضة التي تحتوي على الالمنيوم (لعلاج الحموضة أو حرقة المعدة) أو

سوكر الفات (لعلاج قرحة المعدة). انظر القسم ٣ «إذا كنت تأخذ بالفعل أقراص الحديد أو مضادات الحموضة أو سوكر الفات أدناه». اختبارات البول من أجل المخدر أت:

تاقفلوكس. إذا كان طبيبك بصدد إجراء فحص بول، أخبره أنك تتتاول أقراص تاقفلوكس. ث- الحمل و الرضاعة الطبيعية

لا تتناولي هذا الدواء إذا: - إذا كنتي حاملاً أو ستكونين حاملاً أو تعتقدين أنك حامل.

- إذا كنتي مرضعة أو تخططين لإرضاع طفلك رضاعة طبيعية. اطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أقراص تاقفاوكس إذا كنتى حاملاً أو ترضعين طبيعياً من ثديك.

ج- القيادة و استخدام الالات

. قد تعانى من أثار جانبية بعد تناولك لهذا الدواء بما فيها الشعور بالدوار أو النعاس أو الشعور بالدوخة أو اضطرابات في مدى نظرك. قد تؤثر عض هذه الأعراض الجانبية على قدرتك على التركيز و على سرعة رد فعلك. في حال حدوث ذلك، لا تقم بقيادة السيارة أو القيام بأي عمل بتطلب منك مستوى عال من التركيز.

ا. ما هي الطريقة المثلى لاستعمال تافقلوكس؟

تناول أقراص تاقفلوكس دائماً و تماماً كما يطلب منك الطبيب. عليك التحقق من طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً من ذلك.

- تناول هذا الدواء عن طريق الفم.

- ابتلع الأقر اص كاملة و مرة واحدة مع كوب من الماء.

- ببعث تدريس -- يمكن تناول الأقراص أثناء تناول الوجبات أو في أي وقت بين الوجبات. حم بشر تك من أشعة الشمس.

ع بحرك على ... ابق بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة أثناء تناولك لهذا الدواء. يمكن أن تصبح بشرتك حساسة للغاية عند التعرض للشمس و من المحتمل أن

- تأكد من استخدامك كريم واقى شمس ذو معامل عالى.

- ارتد دائماً قبعة رأس و مُلاّبِس تغطي ذرّاعك و أرجلك. - تَجنب التعرُّض للشمس والأسرّة المستخدّمة لإضفاء السمرّة على بشرة الجلد.

إذا كنت تتناول أقراص الحديد أو مضادات الحموضة أو سوكر الفات

- لا تتناول هذه الأقراص في نفس وقت تناولك لآفراص ّ ناڤلُوكس. خذ جرعتك على الأقل قبل أو بعد ساعتين من تناول أقراص تاڤلوكس. ما هي الجرعة المناسبة؟

- يقرر طبيبك عدد أقراص تاقعلوكس التي تستدعى حالتك تناولها. - ستعتمد الجرعة المحددة على نوع الالتهاب الذي تعاني منه و على مكان الالتهاب في أي جزء من أجزاء جسمك.

- سيعتمد طول فترة علاجك على شدة الالتهاب الذي تعانى منه. - إذا شعرتُ بأن تَأْثير دوائك ضُعيف جداً أو قوي جَّداً، لا تَقم بتغيير جرعاتك بنفسك، استشر طبيبك أولاً.

البالغون و كبار السن

- قرص دواء كامل من تاقفلوكس ٥٠٠ ملغم، مرة واحدة كل يوم. الرئتين، لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل تنفس طويلة الأجل - نصف قرص او قرص كامل من تاقفلوكس ٥٠٠ ملغم، مرة واحدة كل يوم.

الالتهاب الرنوي - و مرتان كل يوم. قرص دواء كامل من تاقفلوكس ٥٠٠ ملغم، مرة واحدة أو مرتان كل يوم.

لمسالك البولية، بما في ذلك الكلى أو المثانة

. نصف قرص من تاققلوكس ٥٠٠ ملغم، مرة واحدة كل يوم.

غدة البروستات

· قرص دواء كامل من تاقفلوكس ٥٠٠ ملغم، مرة واحدة كل يوم. الجلد وتحت الجلد، بما في ذلك العضلات

- نصف قرص او قرص كامل من تاقفاوكس ٥٠٠ ملغم، مرة واحدة أو مرتان كل يوم.

البالغون الذين يعانون من أمراض في الكبد

ند ينصح طبيبك بإعطائك جرعات أقل من هذه الدواء.

الاطفال و المراهقون لا يجب إعطاء هذا الدواء للأطفال أو المر اهقين.

إذا تَتَاولُتُ اكثر من العدد الموصى به من أقراص تافقلوكس.

سوب استر من العند الموطعي بدما من المتعلقية. إذا أخذت عن طريق القطأ أكثر من المدد الموصمي به من أقراص تافقاوكان، أخير طبيبك أو احصل على نصيحة طبية على الغور الدواء معك حتى يعرف الطبيب ماذا أخذت. قد تحدث الإثار الجانبية التالية: نوبات تشجية والشعور بالاضطراب و بالدوار و بأنك أقل وعياً بالإضافة إلى مشاكل في القلب - مما يؤدي إلى دقات متفارته للقلب فضلاً عن شعور بالغيان.

إذا نسبت تناول جرعت من أقراص تافقلوكس. أ إذا نسبت تناول جرعة، خذها مباشرة بمجرد تذكرك لها، و لا تقم بذلك إذا تذكرت ذلك في وقت قريب من موعد جرعتك اللاحقة. لا تضاعف جرعتك اللحقة لتعوض عن نسيانك للجرعة الأولى.

إذا توقفت عن تناول أقراص تاففلوكس.

لا تتوقف عن تناول أقراص تاقلوكس لمجرد إحساسك بانك أصبحت جيداً أو انك تتحسن. فمن المهم أن تكمل الجرعات التي وصفها لك الطبيب. إذا توقفت عن تناول أقراص تأقفلوكس في وقت مبكر جداً قد يعود الالتهاب مرة أخرى و قد تسوء حالتك الصحية و قد تصبح البكتيريا مقاومة للدواء. إذا أردت الاسستفسار عن المُزيدُ منَّ الأمور حول كيفية استخدام هذا الدواء، لا تتردد بسؤال طبيبك أو الصّيدلاني.

الآثار الجانبية المحتملة

تاققلوكس مثله مثل جميع الأدوية،قد يسبب آثار جانبية على الرغم من أن العديد من الناس لا يصاب بها. تتراوح درجة هذه الاعراض من الخفيفة أو المعتدلة و تختفي عادة بعد فترة قصيرة جداً. توقف عن تناول تاقلوكس و اذهب لرؤية طبيبك أو اذهب مباشرة إلى المستشفى في حال الحظت الأعراض الجانبية التالية:

نادرة جداً (تؤثر على شخص ١ من أصل ١٠٠٠٠) إذًا نتج عُندكٌ حساسية شديدة. قد تشمّل أعراضُ هذه الحساسية على: طفح جلدي أو مشاكل في البلع أو التنفس أو تورم الشفتين أو الوجه

أو الحلق أو اللسان. توَّف عن تُتاول تَأْقَلُوكس و اذهب لرؤية طبيبك أو اذهب مباشرة إلى المستشفى في حال لاحظت أي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية-قد تحتاج إلى علاج طبي على الفور:

نادرة (تَوَثَّر على شخص ١ من أصل ١٠٠٠) - اسهال شديد مصحوب بدم مع تقلصات في المعدة و ارتفاع درجة الحرارة. قد تكون هذه علامات على وجود مشكلة الأمعاء الحادة.

- ألم و التهاب في الأوتار. أكثر ما يتأثر في هذه الحالة هو وتر آخيل (وتر العرقوب) و قد ينتج عن ذلك تكسر هذا الوتر. نادرة جداً (تؤثر على شخص ١ من أصل ١٠٠٠٠) · حروق اِلْجَلَدُ أَوْ وَخَرْ أَوْ أَلُمْ أَوْ خَدْرٍ . جميع هذه قَدْ تَكُون علامات و مؤشرات على ما يعرف باسم « الاعتلال العصبي».

- طفح جلدي تشديد قد يشتمل على ظهور تقرحات أو تتشير للجلد حول الشقتين والعينين والغرو الأنف والأعضاء التناسلية. - فقدان الشهية أو اصفرار العينين و الجلد أو أن يكون البول بلون داكن او الحكة أو تتقص معوي (البطن). قد تكون هذه علامات على مشاكل في الكبد.

أعلم طبيبك على الفور في حال ازدات أحد هذه الأعراض الجانبية سوءاً أو استمرت لما يزيد عن عدة أيام: شَانَعَةُ (يَوَثِّر عَلَى أَقَلَ مَنْ شَخْصَ واحد من أصل ١٠)

- الشعور بالغثيان و الاسهال. - زيادة في مستوى بعض انزيمات الكبد في الدم.

غير شانعة (تؤثر على أقل من شخص وأحد من أصل ١٠٠) - حكة و طفح جلدي.

- فقدان الشهية أو أصطراب في المعدة أو عسر الهضم التقيؤ أو الألم في منطقة المعدة أو الشعور بالنفخة أو الإمساك. - الصداع أو الشعور بالدوار أوَّ الشعور بالدوخة أو بالنعاس أو مشاكل في النوم أو الشعور بالتوتر. قد تظهر اختبارات الدم نتائج غير عادية بسبب مشاكل في الكبد أو الكلى.

- تغييرات في عدد خلايا الدم البيضاء تظهر في نتائج بعض اختبارات الدم.

- تغييرات في عدد البكتيريا الأخرى أو ازدياد اعداد الفطريات الأخرى والتي قد تحتاج إلى العلاج السريع.

يت ويتركز وكوثر على شخص ۱ من أصل ۱۰۰۰) - الشعور بالوخر في اليدين والقدمين (مذّل) أو رجغة. - الشعور بالتوتر (الظنّ) أو الاكتناب أو المشاكل النفسية أو الشعور بضيق الصدر أو الشعور بالاضطراب.

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (وتسمى العدلات).

- حكة شديدة أو بثور (وتسمى الشرى).

- حساسية زُائدة من الشمس و ضوء الأشعة فوق البنفسجية.

- انخفاضٌ في مستويات السكر في الدم (نقص سكر الدم). و هذا مهم للأشخاص الذين يعانون من السكري.

- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (الهلوسة) او تغير في رأيك و أفكارك (التفاعلات الذهانية) مع فرصة وجود أفكار انتحارية أو فعال انتحار بة.

· ضعف في العضالات. هذا مهم للاشخاص الذين يعانون من الوهن العضلي الوبيل (و هو مرض نادر يصيب الجهاز العصبي). - التهاب الكبد و تغيرات في الطريقة التي يعمل بها الكلي والفشل الكلوي في بعض الأحيان والتي قد تكون بسبب رد فعل لحساسية الكلي

. الحمى و التهاب الحلق والشعور العام بمرض لا يزول. قد يرجع هذا إلى انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء.

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم). من الممكن أن يجعل هذا الجلد شاحباً أو أصفر اللون بسبب تلف خلايا الدم الحمراء انخفاض في عدد جميع أنواع خلايا الدم. - الاستجابة المناعية المبالغ فيها (فرط الحساسية).

- التعرق الكثير (فرط التعرق).

- التهاب الأنابيب التي تحمل الدم حول الجسم (الأوعية الدموية) وذلك بسبب رد الفعل التحسمي. في حال اشتنت عليك أحد الاعراض الجانبية أو في حال لاحظت ظهور أي أعراض جانبية أخرى غير تلك المذكورة في هذه النشرة،

يتم التبليغ للسلطات التنظيمية الوطنية للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• فاکس: ٧٦٦٢-٥٠٠-١١-٩٦٦+ • للاتصال بالإادارة التنفيذية للتيقظ وإدارة الأزمات . هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢ - ١١-٢٩٦٠

• الخط الساخن: ١٩٩٩٩

• البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

• دول الخليج الأخرى:

كيفية تخزين تافقلوكس؟

. لا يحتاج هذا الدواء إلى ظروف تخزين خاصة و لكن يُفضل إبقاء أقراص تاڤلوكس في شريطها الأصلي و وضعها في مكان جاف.

- لا يجب التخلص من الأقراص عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

لمادة الفعالة في تافقلوكس هي الليفوفلوكساسين. يحتوي كل قرص على ٥٠٠ ملغم من الليفوفلوكساسين. لمكونات الاخرى في الأقراص هي: كروسبوفيدون ، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، مايكروكريستالين سيليلوز، صوديوم ستياريل ، هايبروميلوز ، ثاني أكسيد التيتانيوم، التلك، ماكروغول، أكسيد الحديد الأحمر، أكسيد الحديد الأصفر، وأبوبادري الوردي.

كيف تُبدو أقراص تافقلوكس و ما هي مكونات العلبة قراص تاقفلوكس هي أقراص مغلفة للاستخدام الفموي. ور اص تاقفلوكس محفوظة في حزمة تغليف معدنية /البولي فينيل كلوريد و تحتوي على ○ أقراص.

المالك لحقوق التسويق والشركة المصنعة

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة. (أفالون فارما)

تم إعتماد هذه النشرة بتاريخ (٢٠١٨/١١)، رقم الإصدار (٠٢).

مدة الصلاحية: سنتان

ان هذا الده اء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك, واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تَتَرَكَ الأَدُويَةَ في مَتَنَاوِلَ الْبِدِي الْأَطْفَالَ.

- ضربات قلب بسرعة عير عادية أو انخفاض في ضغط الدم.

- ألام المفاصل أو ألام في العضلات.

- كدمات ونزيف بسهولة بسبب خفض في عدد الصفائح الدموية.

- صعوبة في التنفس أو الصفير (تشنج قصبي).

- ضيق في التنفس (بحة في الصوت).

نادرة جداً (تَوَثَّر عَلَى أَقَل من شخص ١ من أصل ١٠,٠٠٠)

- مشاكل في السمع أو النظر أو تغييرات في طريقة تذوقك و شمك للأشياء.

- فقدان الدورة الدموية (صدمة تأقية).

يُعر ف باسم التهاب الكلية الخلالي

عر اض حانبة أخرى تشمل:

- الألم، بما في ذلك ألم في الظهر والصدر والأطراف.

- مشاكل في الحركة والمشى. - الإصابة بالبور فيريا لدى الأشخاص الذين لديهم مسبقاً بور فيريا (مرض أيضي نادر جداً).

يُرجى إعلام طبيبك أو الصيدلاني بذلك على الفور.

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطنى للتيقظ والسلامة الدوانية

• تحويلة: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٤

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

* الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

- تحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. - احفظه في العبوة الاصلية من أجل الحماية من الضوء والرطوبة - احفظه بعيداً عن متناول و مرأى الاطفال.

- لا تَتناول أفر اصّ تاڤَظُوكس بَعد تاريخ انتهاء صلّاحيتها المبين على العلبة الكرتون و على الرقاقة المعننية للأفراص.

على ماذا تحتوى أقراص تافقلوكس؟

ص.ب. ١٨٠٠ الرياض ١١٤٩١، المملكة العربية السعودية لمدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية هاتفُ ٣٤٢٧ آ ٢٥ - ٩٦٤ (١١) ٢٦٥ - ٩٦٠ (١١) فاکس ۲۲۵ (۱۱) ۲۹۹ (۰۰ و

- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و بنفعه وضرره. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب

PS-0000