



BAUSCH + LOMB

Besivance®

بيسفانسان بتركيز 0.6% معلق للعين  
بيسفيلوكساسين هيدروكلورايد

النشرة الدوائية داخل العلبة: معلومات للمستخدم

- محتويات هذه النشرة
- 1 ما هو بيسيفانسان وما دواعي استعماله
  - 2 ما يجب معرفته قبل استخدام بيسيفانسان
  - 3 طريقة الاستخدام
  - 4 الآثار الجانبية المحتملة
  - 5 طريقة حفظ الدواء.
  - 6 محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

- احتفظ بهذه النشرة فرما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا شعرت بأي أعراض جانبية فحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

1 ما هو مستحضر بيسيفانسان وما هي استخداماته:-

هو دواء لونه أبيض ميل إلى الصفرة - مُعلَق للعيون ( قطرات ) مُصْفَر - مُعْتَم يحتوي على بيسيفيلوكساسين هيدروكلورايد 6.63 مجم والذي يكافئ 6 مجم من البيسفيلوكساسين

يستخدم دواء بيسيفانسان لعلاج التهابات ملتحمية العين والتي قد تتعرض للإصابة بالعدوى بسبب بعض سلالات البكتيريا الناقلة للعدوى ؛ ومن هذه السلالات على سبيل المثال ؛ ما يلي :

- بكتريا أيروكوكس خضراء اللون\*
- البكتريا وتديية الشكل - حسب تصنيف المركز الأمريكي لمكافحة الأمراض وهي تنتمي للمجموعة G
- البكتيريا الوبائية الخناقية الكاذبة\*
- البكتيريا الوبائية المُخَطَّطة\*
- البكتيريا المستدمية النزلية
- البكتيريا الموراكسيَّة النزلية\*
- البكتيريا الموراكسيَّة الجَويَّة\*

2 ما يجب تعرفه قبل استخدام مستحضر بيسيفانسان:-

لاستخدم بيسيفانسان إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة (بيسفيلوكساسين هيدروكلورايد) أو أي من مكونات الدواء الأخرى المدرجة في القسم 6

- تحذيرات واحتياطات: يحتوي على بنزالكونيوم كلوريد كمادة حافظة بغرض الإستخدام للموضعي فقط
- لا يتم حقن هذا الدواء داخل العين و يتم إستخدام دواء بيسيفانسان فقط بشكل موضعي بالعين ويجب ألا يتم حقنه أسفل ملتحمه العين أو وضعه بشكل مباشر على الجزء الداخلي من العين بين القرنية والقرنية (أو مايسمى علميا بالفرقة الأمامية للعين)
- إستئناس الجسيمات الجية أو المكروبات المقاومة للأدوية وذلك في حالة إستخدام الدواء على المدى الطويل
- وكما هو الحال بالنسبة لجميع العقاقير المضادة للأمراض ؛ فإن إستخدام دواء بيسيفانسان على المدى الطويل قد يؤدي إلى حدوث تآثر زائد للميكروبات غير المسببة للعدوى أو الأمراض وتجد منها الفطريات على سبيل المثال. وفي حالة حدوث عدوى ثانوية أخرى ؛ فيجب أن يتم التوقف عن إستخدام الدواء والبدء بالتهوي إلى إستخدام العلاجات البديلة. وعندما يكون الأمر مقبول بشكل طبي ومسوح به ؛ يمكن عندئذ اللجوء إلى إجراء الفحوصات المجهريه التي تقوم بتركيز الضوء على العين وفحصها أو القيام بالفحص المجهري البيولوجي. وعندما يكون هذا الأمر قابلاً للتطبيق ؛ يتم تغيير الصورة التي تنتقلها عدسة المجهر ووضع صبغة الفلورسين على عدسة المجهر وهو ما يساعدنا خلال هذا الإختبار على تحديد الجسيمات القرنية الموجودة بالعين .

- تجنب استخدام العدسات اللاصقة
- يجب على المريض أن يقوم بوضع العدسات اللاصقة خلال مرحلة خضوعه للعلاج بإستخدام دواء البيسفيلوكساسين أو عندما يكون خاضعاً للإختبارات التي تقوم بتحديد أعراض التهابات ملتحمه العين

- تجنب التعرض للتلوث
- يجب أن يقوم العينون على علاج المريض بتوضيح خطورة تعرض عينه للتلوث وأن يتم نصح المريض بضرورة غسل اليدين بصورة جيدة قبل تناول جرعة الدواء وأن يعمل المريض على تجنب حدوث تلوث لطرف النظارة عن طريق ملامسته للعين أو الأصابع أو أي أجزاء أو مواد أخرى قد تكون حاملة للتلوث.

- الحساسية الشديدة والإلتهابات الجلدية
- على الرغم من أن دواء " بيسيفانسان " لا يتم تناوله من خلال الإعطاء الوريدي وهي الطريقة التي يدخل الدواء بها إلى الجسم من خلال الدورة الدموية ؛ ولذلك فإنه عندما يتم استخدامه بهذه الطريقة السابقة ؛ نجد أن المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون يمكن أن تتسبب بحدوث حساسية مفرطة حتى بعد تناول جرعة واحدة فقط من الدواء.وفي هذه الحالة يتوجب على المريض أن يتوقف بشكل فوري عن إستخدام هذا الدواء وذلك عند ظهور أول بادرة من طفح جلدي أو الحساسية وعلى المريض كذلك أن يقوم بإستشارة الطبيب المختص.

التفاعل مع الأدوية الأخرى :-

لم يتم إجراء دراسات محددة بشأن مدى تأثر دواء بيسيفانسان بالأدوية الأخرى . وفي حالة توجب على المريض إستخدام دواء موضعي آخر للعين في نفس فترة إستخدامه لدواء بيسيفانسان. فيجب أن يفصل المريض بين إستخدام كليهما بفواصل زمنية يُقدَّر بخمسة عشرة دقيقة.

الحمل والرضاعة:-

فترة الحمل: C

النساء القادرات على الحمل / تحديد النسل (منع الحمل) :

ليس هناك أي معلومات فيما يتعلق بإستخدام النساء القادرات على الحمل لدواء بيسيفانسان وكما لم يتطرق التقرير للحديث عن أي متعلبات أو إختبارات تُذكر بالنسبة للنساء اللواتي يمتن بإستخدام دواء بيسيفانسان في نفس فترة إستخدامهم لوسائل منع الحمل.

فترة الحمل:

نجد أن الدراسات التي تم إجرائها على الحيوانات لم تقدم الدليل الكافي لتوضيح مدى التأثير الخاص بفترة الحمل أو مراحل تطور الجنين أو الولادة أو فترة ما بعد الولادة على من يقومون بإستخدام هذا الدواء. لذا فإن المخاطر

3 طريقة استخدام بيسيفانسان:-

قم بقلب الزجاجة المغلقة ومن ثم قم برجِّئها مرة واحدة . قم بوضع قطرة واحدة على العين المصابة بواقع 3 مرات يومياً ؛ على أن يكون الفرق بين الجرعات من 4 إلى 12 ساعة على مدار 7 أيام.

نسبة الأطفال الذين يمكنهم إستخدام هذا الدواء :

لم يتم الباحثون بدراسة مدى فعالية وأمان دواء بيسيفيلوكساسين على الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عام واحد.

وبالنسبة للأطفال الذين يبلغون عاماً واحداً أو أكبر ؛ فقد تم العمل على إثبات مدى فعالية الدواء للقتاض على إلتهاب ملتحمه العين وذلك عن طريق العمل على إجراء بعض الدراسات الطبية ( يرجى الإطلاع على الجزء الخاص بالدراسات الطبية ) .

وعلى الرغم من أنه قد تبين لاحقاً أن إستخدام بعض المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون يتسبب في الإصابة بالتهاب المفاصل لدى الحيوانات الصغيرة. إلا انه لم يثبت حتى اللحظة وجود أي دليل يدعم الإفتراض القائل بأن هذه المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون المستخدمة لمعالجة إلتهابات العين تقوم بالتأثير على المفاصل التي تعمل على تحمل وزن الجسم.

4 الآثار الجانبية المحتملة:-

لقد تم إجراء العديد من الدراسات الطبية في نباتات عديدة مع وجود متغيرات مختلفة ؛ لذلك فإن معدل وجود الآثار الجانبية بها كما تبين عند إجراء دراسة واحدة ؛ لا يمكن مقارنته بشكل مباشر مع معدلات الآثار الجانبية التي نتجت عن إستخدام نفس نوع الدواء أو أنواع أخرى من خلال دراسات طبية أخرى. وتعمل البيانات الواردة أدناه على إلقاء الضوء على ما يقارب 1000 مريض بين عامي 1-98 عاماً وأهم مصابون بأعراض التهاب ملتحمه العين البكتيري والذين قاموا كذلك بإستخدام دواء بيسيفيلوكساسين والذي يعمل مُعلَق للعيون (قطرات للعين) .

كما أن الآثار الجانبية بها التي تم الإبلاغ عنها بشكل شائع مُثلت في حدوث إحمرار ملتحمه العين وهو ما عانى منه نسبة 2% من مجموع المرضى الخاضعين للدراسة.

وتعرف نسبة تكرار هذه الآثار الجانبية بها على النحو التالي : (بشكل شائع جداً) حالة واحدة أو أكثر / من بين كل 10 حالات - (بشكل شائع) حالة واحدة أو أكثر / من بين كل 100 حالة إلى أقل من حالة واحدة / من بين كل 10 حالات - (بشكل غير شائع) حالة واحدة أو أكثر / من بين كل 1000 حالة إلى أقل من حالة واحدة / من بين كل 100 حالة - (وبشكل نادر) حالة واحدة أو أقل / من بين 10,000 حالة وأقل من حالة واحدة / من بين كل 1000 حالة - (بشكل نادر جداً) أقل من حالة واحدة / من بين 10,000 حالة- (وبشكل غير معروف) وهو ما لم يتم تحديده من خلال البيانات المتاحة في الوقت الراهن.

كما أن الآثار الجانبية بها التي تم الإبلاغ عن حدوثها للمرضى الذين يقومون بإستخدام دواء بيسيفانسان ؛ كانت هي عدم وضوح بالرؤية ؛ وآلم بالعين ؛ وحدث تهييج بالعين ؛ وحدث حكة بالعين ؛ والتسبب بحدوث صداع بالرأس وقد تكرر حدوث مثل هذه الآثار بنسبة ما بين 1-2% .

أمراض الجهاز العصبي

الأمراض الشائعة ؛ حدوث صداع بالرأس

أمراض العيون

الأمراض الشائعة ؛ عدم وضوح بالرؤية وحدث إحمرار ملتحمه العين ؛ التسبب بالآلم بالعين ؛ وحدث تهييج بالعين ؛ وحدث حكة بالعين.

5 طريقة حفظ الدواء:-

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 مئوية  
لا تستخدم القطرة إلا إذا كان الشريط المختوم على عنقها سليماً.

6 طبيعة ومحتوى العبوة:-

بيسفيلوكساسين الذي يستخدم لوضع قطرات بالعيون تتم تعبئته في عبوات بيضاء. من البولي إيثيلين منفض الكثافة ويبلغ حجم العبوة 7.5 مل ؛ مع وجود قطارة وغطاء وبني فاتح اللون مصنوع من مادة البولي بروبيلين وتحتوي العبوة على 5 مل من معلق العيون.

المواد غير المتالة: بولي كريفويل، مانيتول، بوليوكسامير ٤٠٧، كلوريد الصوديوم، إيديتات ثنائي الصوديوم ثنائي الهيدرات، هيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن.

يوجد شريط للحماية يحيط بالغطاء وعنق الزجاجة كدليل على عدم العبث بالدواء.

(ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغه وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لاتكرر صرف الدواء بدون وصف طبيب

لاتكرر الادوية في تناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب  
واتحاد الصيدلة العرب

**BAUSCH + LOMB**  
PART # SPEC: 9640000 Fold (L-500346 11"x5") / 9640100 Fold (L-500347 0.9375"x5")  
DESCRIPTION: Besivance Insert, UAE / Kuwait  
SPECIAL INSTRUCTIONS:  DIELINE DOES NOT PRINT  
COLORS:  BLACK  BARCODES VERIFIED

**PRINTED BARCODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON ARTWORK.**  
BAUSCH+LOMB, 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 - 813-866-2485

9/30/2016  
3/15/2017  
3/23/2017  
3/30/2017  
6/15/2017  
11/13/2017  
12/6/17  
12/14/2017  
12/22/17  
6/1/2018  
6/4/2018  
6/6/2018

REGULATORY MUST ANSWER QUESTIONS BELOW BEFORE ARTWORK CAN BE FINALIZED:  
DO PROPOSED CHANGES REQUIRE HEALTH AUTHORITY APPROVAL PRIOR TO IMPLEMENTATION WITH COMMERCIAL PRODUCT?  
IF YES, PROVIDE TYPE OF FILING/VARIATION REQUIRED, STATUS OF FILING AND OTHER DETAILS IN THE COMMENT BOX BELOW.

NO   
YES

COMMENTS:

البشرية المحتملة لمن يقومون بإستخدام هذا الدواء في هذه الفترات هي مخاطر غير معروفة .

فئة الحمل C :

كما أن تناول جرعات فعوية من دواء بيسيفيلوكساسين بمقدار يصل إلى 1000 ملليجرام/كيلوجرام/ باليوم لم تكن مقترنة بحدوث تشوهات باطنية أو تشوهات بالهيكل العظمي في تلك التجربة التي تم إجراؤها على عدد من صغار الفئران وهم في مراحل التطور الجنيني. إلا أن تناول دواء بيسيفيلوكساسين يمثل هذه المقادير كان مُقترنا بحدوث تسبب للأهفات ( تقلص القدرة على زيادة وزن الجسم والقدرة على إستهلاك الغذاء ) وحيات لمن كذلك.

كما قامت الدراسات بإظهار معدل متزايد في خسارة الجنين بعد ثبات البويضة داخل الرحم وأظهرت كذلك إنخفاضاً في وزن جسم الجنين وتكوين عظام الجنين . وفي دراسة تم إجراؤها على عدد من الفئران الحوامل التي قامت بإنجاب صغارها ؛ وعند هذا المقدار من الدواء ؛ فإن معدل تأثير تركيز هذا الدواء في الدم كان تقريباً بنسبة 20 ميكروجرام/ملليجرام/ويذلك نجد أن هذه القيمة هي أعلى 45,000 مرة من متوسط تركيز البلازما التي تم قياسها بالبشر. وفي هذه الدراسة الخاصة بمراحل تطور الجنين ؛ فليس هنالك وجود لمستوى من التأثير السلبي لجرعة تبلغ 100 ملليجرام/كيلوغرام/اليوم (معدل تأثير تركيز هذا الدواء في مصل الدم لكل 5 ميكروجرام/ملليجرام/ هي أكبر بواقع 11,000 مرة من متوسط تركيز البلازما التي تم قياسها بالبشر).

وفي حالة الفئران ومن خلال دراسة تم إجراؤها عن مراحل التطور قبل الولادة وبعد الولادة ؛ فليس هنالك تأثير سلبي لجرعة تبلغ 100ملليجرام/كيلوغرام/ باليوم. ولكن عندما تعلق الأمر بجرعة يبلغ مقدارها 1000 ملليجرام/ كيلوغرام/اليوم ؛ فإن الفئران حديثة الولادة كانت أخف وزناً وكذلك شهدت معدلات السيطرة على مجموعة الفئران حديثة الولادة ومعدلات بقائهم على قيد الحياة إنخفاضاً كبيراً. وعلى الرغم من أن الفئران حديثة الولادة التي إستطاعت البقاء على قيد الحياة ووصلت لمرحلة النضج من بين هذه المجموعة التي تناولت أمهاتهم الدواء بهذا المعدل السابق لم يتم بإظهار أي عيوب سلوكية من حيث النشاط والتعلم والذاكرة وما إلى ذلك من قدرات أخرى.وعلى الرغم من أن قدرات هذه الفئران حديثة الولادة على الإنجاب تبدو في حدودها الطبيعية ؛ إلا أن الدراسة أظهرت علامات تأخر في تطورهم وفي الوصول لسن النضج الجنسي.

ونظراً لعدم وجود عدد كافٍ من الدراسات التي تم إجراؤها على النساء الحوامل ؛ لذلك فإنه يجب إستخدام دواء بيسيفانسان في فترة الحمل فقط بعد إجراء تحليل للمقارنة بين الفوائد المتوقعة والمخاطر المحتملة على الجنين جراء تناول مثل هذا الدواء.

فترة الرضاعة:

على الرغم من أنه لم يتم ملاحظة وجود أي أثر لدواء بيسيفيلوكساسين في حليب الثدي ؛ لذا يمكن إفتراض أن الجسم قام بالتخلص من أي أثر لهذا الدواء عن طريق حليب الثدي. لذا يوجب تحوى الحذر عندما يقوم الأطباء بوصف دواء بيسيفانسان للأمهات المرضعات.

القدرة الإنجابية / الخصوبة

فيما يتعلق بالدراسات الأولية المتعلقة بالقدرة الإنجابية ومراحل التطور الجنيني والتي تم إجراؤها على الفئران تبين أن المضاد الحيوي بيسيفيلوكساسين عند إستخدامه بجرعة تبلغ 500 ملليجرام/كيلوغرام/اليوم لا يقوم بالتأثير على معدلات الخصوبة عند الفئران بنسبها الذكر والأُنثى. ولذا فإن مقدار هذه الجرعة يعد أعلى 10,000 مرة من الجرعات اليومية الموصى بإستخدامها من جانب البشر المصابين بالتهابات بالعين.

القيادة وتشغيل الماكينات :-

كما هو الحال مع كل الأدوية التي يتم إستخدامها من خلال وضع قطرات بالعين ؛ فإن المريض قد يعاني من عدم وضوح مؤقت للرؤية ؛ حدوث إحمرار وآلم وحكة بالعين التي يتم إستخدام الدواء عليها.وفي حالة كان المريض يعاني من رؤية ضبابية أثناء إستخدام هذا الدواء ؛ لذا فإنه يجب على المريض أن ينتظر عودة الرؤية لحالتها الطبيعية قبل أن يياثر بالقيادة أو القيام بتشغيل أي الآلات أو أجهزة.

نسبة الأشخاص المسنين الذين يمكنهم إستخدام هذا الدواء ؛ يتبين وجود أي إختلاف فيما يتعلق بمدى فعالية وأمان دواء بيسيفيلوكساسين على الأطفال أو الأشخاص المسنين.

تجاوز الجرعة المحددة:-

يرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي

عند نسيان الجرعة :-

لا يتم مضاعفة الجرعة الإنتظر حتى موعد الجرعة التالية و إستمر كماعتاد.

إذا توقفت عن استخدام بيسيفانسان :-

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. لا توقف من تلقاء نفسك العلاج بيسيفانسان حتى يخبرك الطبيب بذلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

الآثار غير المرغوب بها في صورة جدول:

الآثار غير المرغوب بها	مدى التأثير والتكرار
الآثار الجانبية البصرية: حدوث إحمرار ملتحمه العين	تكرر حدوث مثل هذه الآثار بنسبة 2% من المرضى الخاضعين للدراسات السريرية
عدم وضوح بالرؤية - التسبب بالآلم بالعين - وحدث تهييج بالعين	تكرر حدوث مثل هذه الآثار بنسبة 2-1% من المرضى الخاضعين للدراسات السريرية
الآثار الجانبية غير البصرية: حدوث صداع بالرأس	تكرر حدوث مثل هذه الآثار بنسبة 2-1% من المرضى الخاضعين للدراسات السريرية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية مشكوك بوقوعها

يعتبر القيام بالإبلاغ عن الآثار الجانبية المشكوك بحدوثها بعد الحصول على إذن طبي بإستخدام وتناول هذا الدواء ؛ أمراً بالغ الأهمية. وهو الأمر الذي يسمح بتوفر المراقبة المستمرة والمتابعة المتواصلة لنسبة الفوائد الناتجة / المخاطر الناتجة عن إستخدام مثل هذه المنتجات الطبية. كما أن المتخصصين في الرعاية الصحية منوط بهم أن يقوموا بالإبلاغ عن وقوع أي آثار جانبية مشكوك بوقوعها.

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية - المملكة العربية السعودية  
 • فاكس : 966-11-205-7662  
 • فاكس بالإتصال بالمركز على الأرقام التالية : 966-11-2038222 ؛ أرقام أخرى متصلة بنفس الخط 2317-2354-2354-2334-2340  
 • الهاتف المجاني : 8002490000  
 • البريد الإلكتروني : npc.drug@sfd.a.gov.sa  
 • الموقع الإلكتروني : www.sfd.a.gov.sa/npc

و في دولة الإمارات العربية المتحدة  
 هاتف: 80011111  
 برید الكتروني : pv@moh.gov.ae  
 صندوق بريد : 1853 دي

للإتصال بدول أخرى مجلس التعاون الخليجي ؛ يرجى الإتصال بالسلطات المختصة

يحفظ بعيداً عن الضوء  
لا تستخدم بعد 28 يوم من تاريخ الفتح

الشركة المُصرَّح لها بتصنيع المنتج و المصنع  
 شركة بوش أند لومب إنكروبيوريتد  
 33637 تامبا، فلوريدا  
 الولايات المتحدة الأمريكية  
 بيسيفانسان علامة مسجلة لمؤسسة بوش أند لومب أو فروعه ا .  
 © مؤسسة بوش أند لومب

تاريخ مراجعة النص 2012/9

**BAUSCH+LOMB**  
 PART #/ SPEC: 9640000 Fold (L-500346 11"x5") / 9640100 Fold (L-500347 0.9375"x5")  
 DESCRIPTION: Besivance Insert, UAE / Kuwait  
 SPECIAL INSTRUCTIONS:  DELINE DOES NOT PRINT  
 PRINT PER SPECIFICATION  BARCODES VERIFIED  
**COLORS: BLACK**  
**PRINTED BARCODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON ARTWORK.**  
 BAUSCH+LOMB, 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 - 813-866-2485

BAUSCH+LOMB

**Besivance**BESIVANCE 0.6% ophthalmic suspension  
besifloxacin hydrochloride**Package leaflet: Information for the user**

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours

- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What BESIVANCE is and what it is used for
2. What you need to know before you use BESIVANCE
3. How to use BESIVANCE
4. Possible side effects
5. How to store BESIVANCE
6. Contents of the pack and other information

**1. What BESIVANCE is and what it is used for**

BESIVANCE is an ophthalmic suspension Off-white to slightly yellow, opaque liquid Which contains 6.63 mg besifloxacin hydrochloride, equivalent to 6 mg besifloxacin. BESIVANCE is indicated for the treatment of bacterial conjunctivitis caused by the susceptible strains of the bacteria listed below.

- *Aerococcus viridans*\*
- CDC coryneform group G
- *Corynebacterium pseudodiphtheriticum*\*
- *Corynebacterium striatum*\*
- *Haemophilus influenzae*
- *Moraxella catarrhalis*\*

- *Moraxella lacunata*\*
- *Pseudomonas aeruginosa*\*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus hominis*\*
- *Staphylococcus lugdunensis*\*
- *Staphylococcus warneri*\*
- *Streptococcus mitis* group
- *Streptococcus oralis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus salivarius*\*

\* For these organisms, efficacy was studied for less than 10 infections.

**2. What you need to know before you use BESIVANCE****Do not use BESIVANCE:**

- if you are allergic to the active substance (besifloxacin) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

**Warnings and precautions:**

- Contains Benzalconium Chloride (0.01%) as preservative.
- Only intended for topical use.  
**DO NOT INJECT INSIDE THE EYE.** BESIVANCE is only intended for topical ophthalmic use and shall not be injected subconjunctivally, or directly applied on the anterior chamber of the eye.
- Reproduction of resistant microorganisms in case of long-term use.  
Same as all anti-infective drugs, long-term use of BESIVANCE may also cause the excess reproduction of non-susceptible organisms, including fungi. In case of superinfection, product use is terminated and an alternative treatment shall be initiated. When clinically acceptable, examinations shall be performed with the help of slit lamp microscopes, biomicroscopy and when applicable, magnification such as applying fluorescein dyes.
- Avoid using contact lenses.  
Patients shall not use contact lenses during besifloxacin ophthalmic suspension treatment or the period bacterial conjunctivitis symptoms are experienced.
- Avoid contamination.  
Patients shall be warned that they shall wash their hands thoroughly before administration and that they shall avoid the contamination of the applicator tip by contact with eyes, fingers or other sources of contamination.
- Anaphylaxis and hypersensitivity  
Although BESIVANCE is not intended for systemic administration, systematically administered quinolons may be correlated with hypersensitivity reactions even after a single dose. Patients shall stop using the product immediately after the first sign of rash or allergic reactions and consult their doctors.

embryonal/fetal development and/or birth and/or development after birth. The potential risk on humans is unknown.

Pregnancy Category C. Oral doses of besifloxacin up to 1000 mg/kg/day were not associated with visceral or skeletal malformations in rat pups in a study of embryo-fetal development, although this dose was associated with maternal toxicity (reduced body weight gain and food consumption) and maternal mortality.

Increase in post-implantation loss, decrease in fetal body weight and decrease in fetal ossification were observed. In pregnant rats or rats that have given birth, at this dose, Cmax was approximately 20 mcg/mL, this value was 45,000 times higher than the average plasma concentration measured in humans. In this embryo fetal development study, NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) Dose is 100 mg/kg/day (Cmax: 5 mcg/mL, 11,000 times higher than the average plasma concentration measured in humans).

For rats, in the prenatal and postnatal development study, NOAEL for fetal and maternal toxicity is 100 mg/kg/day. At a dose of 1000 mg/kg/day, the rat pups were lighter in weight than the control group and neonatal survival rates are lower. Although pups that have survived and reached maturity at this dose group have not presented any behavioral deficiencies in terms of activity, learning and memory, etc. and although their reproductive capacity seems normal, there were delays in their development signs and age of sexual maturity.

As there are not sufficient controlled studies on pregnant women, BESIVANCE shall only be used in pregnancy after an analysis is performed for the comparison of the expected benefits and the potential risk to the fetus.

**Lactation period:**

Although besifloxacin was not observed in breast milk, it may be assumed that it is eliminated from the body via breast milk. Caution should be exercised when prescribing lactating mothers with BESIVANCE.

**Fertility and embryonic development**

In a fertility and early embryonic development study in rats, besifloxacin did not impair the fertility of male or female rats at oral doses of up to 500 mg/kg/day. This is over 10,000 times higher than the recommended total daily human ophthalmic dose.

**Driving and using machines**

As with all eye drops, patients may experience temporary blurred vision, redness, pain or itching on the eye the medication is administered. If the patient experiences blurry vision during administration, he/she shall wait for his/her vision to get back to normal before driving or operating machinery.

**Other medicines and BESIVANCE**

No specific interaction studies were performed with BESIVANCE. If more than one topical ophthalmic medicinal products are to be used, at least a 15 minute window shall be present between two applications

**Pregnancy and Lactation****General recommendation**

Pregnancy category: C

**Women with childbearing potential/Birth control (Contraception):**

There is no information concerning the use of BESIVANCE by women with childbearing potential or any requirement for women using BESIVANCE to use contraceptives.

**Pregnancy period:**

Studies performed on animals are insufficient to show the effects on pregnancy and/or

**3. How to use BESIVANCE**

Invert the closed bottle and shake once before use.

Instill one drop in the affected eye(s) 3 times a day, four to twelve hours apart for 7 days

**Pediatric population:**

Efficacy and safety of besifloxacin was not studied on infants younger than one year old.

For children, who are one-year-old or older, the efficacy of the besifloxacin ophthalmic suspension on bacterial conjunctivitis was proven with controlled clinical studies. (See Clinical Studies)

Although it is shown that some quinolons cause arthropathy in immature animals, there is no evidence supporting any effect of ophthalmic administrations of quinolons on joints carrying weight.

**Geriatric population:**

No difference was observed with regard to the efficacy and safety of the medicine between young and old individuals

**If you use more BESIVANCE than you should**  
Tell your doctor or a pharmacist.

**If you forget to use BESIVANCE**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Wait until the next dose and then continue as before.

**If you stop using BESIVANCE**

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Do not stop using BESIVANCE without speaking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4. Possible side effects**

As clinical studies are performed in environments with different variables, the rate of undesirable effects reported in one study may not directly be compared to the rates in clinical studies performed with the same or different medication. The data provided below, reflect approximately 1000 patients between the ages of 1 to 98 with bacterial conjunctivitis symptoms, to whom besifloxacin ophthalmic suspension is administered.

The most commonly reported undesirable effect is conjunctival redness and was observed in 2% of the patients.

The frequencies are defined as follows: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ) and unknown (cannot be determined with the available data).

**Possible side effects in a table form**

Undesirable effects	Incidence
<i>Ocular adverse reactions:</i> Conjunctival redness	Observed in 2% of the patients in the clinical study
Blurred vision, eye pain, eye irritation, itching of the eye	Observed at a frequency of 1-2% of the patients in the clinical study
<i>Non-ocular adverse reactions:</i> Headache	Observed at a frequency of 1-2% of the patients in the clinical study

The other undesirable effects on patients to whom Besivance is administered are reported as blurred vision, eye pain, eye irritation, itching of the eye and headache, which are observed at a frequency of 1-2%.

**Nervous system diseases**

Common: Headaches

**Ophthalmic diseases**

Common: Conjunctival redness blurred vision, eye pain, eye irritation, itching of the eye.

**Reporting of suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)  
 • Fax: +966-11-205-7662  
 • Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.  
 • Toll free phone: 8002490000  
 • E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa  
 • Website: www.sfd.gov.sa/npc

- In United Arab Emirates  
Tel: 80011111  
Email: pv@moh.gov.ae  
P.O. Box: 1853 Dubai
- Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

**5. How to store BESIVANCE**

Do not store above 25°C. Protect from light. Do not use after 28 days from opening date.

**DO NOT USE IF PROTECTIVE SEAL IS BROKEN****6. Nature and content of the packaging**

Besifloxacin ophthalmic suspension is provided in a 7.5 mL, white, low density polyethylene (LDPE) bottle with a controlled dropper and a tan colored, polypropylene cap as 5 mL sterile ophthalmic suspension.

Inactives: polycarbophil, mannitol, poloxamer 407, sodium chloride, edetate disodium dihydrate, sodium hydroxide and water for injection.

For tamper evidence, a tape is wrapped around the cap and the bottleneck.

**Marketing Authorization Holder and Manufacturer**

Bausch & Lomb Incorporated  
 Tampa, Florida 33637 USA  
 Besivance is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.  
 © Bausch & Lomb Incorporated

**DATE OF REVISION OF THE TEXT:**  
9/2012

**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.
- 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.