4/3/2018

BAUSCH+LOMB

Zylet Note Predoction 10 to and tobramycin 0.3% ophthalmic suspension

Initial U.S. Approval: 2004

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION
These highlights do not include all the information needed to use ZYLET™
(loteprednol etabonate and tobramycin ophthalmic suspension) safely and
effectively. See full prescribing information for ZYLET (loteprednol etabonate
and tobramycin ophthalmic suspension, 0.5%/0.23%).
Zylet (Joteprednol etabonate and tobramycin ophthalmic suspension) 0.5%/0.3%

Zylet, as with other steroid anti-infective ophthalmic combination drugs, is contraindicated in most viral diseases of the cornea and conjunctiva including epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, and varicella, and also in mycobacterial infection of the eye and fungal diseases of ocular structures.

 Intraocular pressure (10P)- Prolonged use of corticosteroids may result in glaucoma with damage to the optic nerve, defects in visual acuity and fields of vision. If this product is used for 10 days or longer, 10P should be monitored. (5.1)

Cataracts- Use of corticosteroids may result in posterior subcapsular cataract formation. (5.2)
Delayed healing-The use of steroids after cataract surgery may delay healing and increase the incidence of bleb formation. In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical steroids. The initial prescription and renewal of the medication order should be made by a physician only after examination of the patient with the aid of a magnification such as slit lamp biomicroscopy and, where appropriate, fluorescein staining. (5.3)
Bacterial infections-Prolonned use of corticosteroids may suppress the host

Bacterial infections-Prolonged use of corticosteroids may suppress the host response and thus increase the hazard of secondary ocular infection. In acute purulent conditions, steroids may mask infection or enhance existing infection. If signs and symptoms fail to improve after 2 days, the patient should be re-evaluated. (5.4)

Most common adverse reactions reported in patients were injection and superficial punctate keratitis, increased intraocular pressure, burning and stinging upon instillation. (6)

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

6 ADVERSE REACTIONS 8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

8.1 Pregnancy 8.1 Pregnancy
8.3 Nursing Mothers
8.4 Pediatric Use
8.5 Geriatric Use
11 DESCRIPTION

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS*
1 INDICATIONS AND USAGE
2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Recommended Dosing

2.2 Prescription Guideline
3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS
4 CONTRAINDICATIONS

4.1 Nonbacterial Etiology 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS 5.1 Intraocular Pressure (IOP) Increase

5.2 Cataracts

5.3 Delayed Healing 5.4 Bacterial Infections 5.5 Viral Infections

5.6 Fungal Infections

1 INDICATIONS AND USAGE

5.7 Aminoglycoside Hypersensitivity

FULL PRESCRIBING INFORMATION

12.1 Mechanism of Action 12.3 Pharmacokinetics 13 NONCLINICAL TOXICOLOGY 13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
17 PATIENT COUNSELING INFORMATION *Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed

1 INDICATIONS AND USAGE
YIP(HT* is a topical anti-infective and corticosteroid combination for steroid-responsive inflammatory ocular conditions for which a corticosteroid is indicated and where superficial bacterial ocular infection or a risk of bacterial ocular infection exists.

Ocular steroids are indicated in inflammatory conditions of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea and anterior segment of the globe such as allergic conjunctivitis, acre rosacea, superficial punctate keralitis, herpes zoster keratitis, iritis, cyclitis, and where the inherent risk of steroid use in certain infective conjunctivitides is accepted to obtain a diminution in edema and inflammation. They are also indicated in chronic anterior uveitis and corneal injury from chemical, radiation or thermal burns, or penetration of foreign bodies.

The use of a combination drug with an anti-infective component is indicated where the risk of superficial ocular infection is high or where there is an expectation that potentially dangerous numbers of bacteria will be present in the eye.

The particular anti-infective drug in this product (tobramycin) is active against the following common bacterial eye pathogens.

Staphylococci, including S. aureus and S. epidermidis (coagulase-positive and coagulase-negative), including penicillin-resistant strains. Streptococci, including some of the Group A-beta-hemolytic species, some nonhemolytic species, and some Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, most Proteus vulgaris strains, Haemophilus influenzae, and H. aegyptius, Moraxella lacunata, Achretobacter calcoacelicus and some Neisseria species. JOSAGE AND ADMINISTRATION
2.1 Recommended Dosing
Apply one or two drops of Zylet into the conjunctival sac of the affected eye every four to six hours. During the initial 24 to 48 hours, the dosing may be increased, to every one to two hours. Frequency should be decreased gradually as warranted by improvement in clinical signs. Care should be taken not to discontinue therapy

Premaurery.

2.2 Prescription Guideline

Not more than 20 mt. should be prescribed initially and the prescription should not be refilled without further evaluation [see Warnings and Precautions (5.3)].

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Zvlet (loteerednol etabonate and tobramycin ophthalmic suspension) 0.5%/0.3% contains 5 mg/mL loteprednol etabonate and 3 mg/mL tobramycin. 4 CONTRAINDICATIONS

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

Zylet, as with other steroid anti-infective ophthalmic combination drugs, is contraindicated in most viral diseases of the cornea and conjunctiva including epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, and varicella, and also in mycobacterial infection of the eye and fungal diseases of ocular structures. S. Intraocular Pressure (10P) Increase
Prolonged use of corticosteroids may result in glaucoma with damage to the optic nerve, defects in visual acuity and fields of vision. Steroids should be used with caution in the presence of glaucoma.

If this product is used for 10 days or longer, intraocular pressure should be monitored.

5.2 Cataracts

Use of corticosteroids may result in posterior subcapsular cataract formation.

5.3 Delayed Healing The use of steroids after cataract surgery may delay healing and increase the incidence of bleb formation. In those diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical steroids. The initial prescription and renewal of the medication order should be made by a physician only after examination of the patient with the aid of magnification such as a slit lamp biomicroscopy and, where appropriate, fluorescein staining.

5.4 Bacterial Infections

The state of the s

Employment of a corticosteroid medication in the treatment of patients with a history of herpes simplex requires great caution. Use of ocular steroids may prolong the course and may exacerbate the severity of many viral infections of the eye (including herpes simplex).

5.6 Fungal Infections
Fungal infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term local steroid application. Fungus invasion must be considered in any persistent corneal ulcreation where a steroid has been used or is in use. Fungal cultures should be taken when appropriate.

5.7 Aminoglycoside Hypersensitivity

Sensitivity to topically applied aminoglycosides may occur in some patients. If hypersensitivity develops with this product, discontinue use and institute appropriate

Adverse reactions have occurred with steroid/anti-infective combination drugs which can be attributed to the steroid component, the anti-infective component, or the combination. 6 ADVERSE REACTIONS

Zylet:

In a 42 day safety study comparing Zylet to placebo, ocular adverse reactions included injection (approximately 20%) and superficial punctate keratitis (approximately 15%). Increased intraocular pressure was reported in 10% (Zylet) and 4% (placebo) of subjects.

Nine percent (9%) of Zylet subjects reported burning and stinging upon instillation.

Ocular reactions reported with an incidence less than 4% include vision disorders, discharge, itching, lacrimation disorder, photophobia, corneal deposits, ocular discomfort, eyelid disorder, and other unspecified eye disorders.

The incidence of non-ocular reactions reported in approximately 14% of subjects was headache; all other non-ocular reactions had an incidence of less than 5%. Loteprednol etabonate ophthalmic suspension 0.2% - 0.5%:

Toeperation etabonate opinnalmic suspension 0.2% - 0.5%:
Reactions associated with ophthalmic steroids include elevated intraocular pressure, which may be associated with infrequent optic nerve damage, visual acuity and field defects, posterior subcapsular cataract formation, delayed wound healing and secondary ocular infection from pathogens including herpes simplex, and perforation of the globe where there is thinning of the cornea or sclera.

In a summation of controlled, randomized studies of individuals treated for 28 days or longer with loteprednol etabonate, the incidence of significant elevation of intraocular pressure (>10 mm Hg) was 2% (15/901) among patients receiving loteprednol etabonate, 7% (11/164) among patients receiving 1% prednisolone acetate and 0.5% (3/583) among patients receiving placebo.

Tobramycin ophthalmic solution 0.3%:

The most frequent adverse reactions to topical tobramycin are hypersensitivity and localized ocular toxicity, including lid itching and swelling and conjunctival erythema. These reactions occur in less than 4% of patients. Similar reactions may occur with the topical use of other aminoglycoside antibiotics.

These reactions occur in less unan 4% or patients. Similar reactions may, Secondary Infection:
The development of secondary infection has occurred after use of combinations containing steroids and antimicrobials. Fungal infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term applications of steroids.
The possibility of fungal invasion must be considered in any persistent corneal ulceration where steroid treatment has been used.
Secondary bacterial ocular infection following suppression of host responses also occurs.

8.1 Pregnancy

Teratogenic effects: Pregnancy Category C. Loteprednol etabonate has been shown to be embryotoxic (delayed ossification) and teratogenic (increased incidence of meningocele, abnormal left common carotid artery, and limb fixtures) when administered orally to rabbits during organogenesis at a dose of 3 mg/kg/day (35 times the maximum daily clinical dose), a dose which caused no maternal toxicity. The no-observed-effect-level (NOEL) for these effects was 0.5 mg/kg/day (6 times the maximum daily clinical dose). Oral treatment of rats during organogenesis resulted in teratogenicity (absent innominate artery at ≥ 5 mg/kg/day doses, and cleft palate and umbilical hernia at ≥ 5 mg/kg/day) and embryotoxicity (increased post-implantation losses at 100 mg/kg/day and decreased fetal body weight and skeletal ossification with ≥ 5 0 mg/kg/day). Treatment of rats at 0.5 mg/kg/day (6 times the maximum daily clinical dose) during organogenesis did not result in any reproductive toxicity. Loteprednol etabonate was maternally toxic (significantly reduced body weight gain during treatment) when administered to pregnant rats during erganogenesis at description.

organgenesis at doses of ≥5 mg/kg/day.

Oral exposure of female rats to 50 mg/kg/day of loteprednol etabonate from the start of the fetal period through the end of lactation, a maternally toxic treatment regimen (significantly decreased body weight gain), gave rise to decreased growth and survival and retarded development in the offspring during lactation; the NOEL for these effects was 5 mg/kg/day. Loteprednol etabonate had no effect on the duration of gestation or parturition when administered orally to pregnant rats at doses up to 50 mg/kg/day during the fetal period.

Reproductive studies have been performed in rats and rabbits with tobramycin at doses up to 100 mg/kg/day parenterally and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Zylet should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

8.3 Nursing Mothers

8.4 Pediatric Use

It is not known whether topical ophthalmic administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human milk. Systemic steroids that appear in human milk could suppress growth, interfere with endogenous corticosteroid production, or cause other untoward effects. Caution should be exercised when Zylet is administered to a nursing woman.

Two trials were conducted to evaluate the safety and efficacy of Zylet^{IM} (loteprednol etabonate and tobramycin ophthalmic suspension) in pediatric subjects age zero to six years, one was in subjects with lid inflammation and the other was in subjects with blepharoconjunctivitis. In the lid inflammation trial, Zylet with warm compresses did not demonstrate efficacy compared to vehicle with warm compresses. Patients received warm compress lid treatment plus Zylet or vehicle for 14 days. The majority of patients in both treatment groups showed reduced lid inflammation.

In the blepharoconjunctivitis trial, Zylet did not demonstrate efficacy compared to vehicle, loteprednol etabonate ophthalmic suspension, or tobramycin ophthalmic solution. There was no difference between treatment groups in mean change from baseline blepharoconjunctivitis score at Day 15. There were no differences in safety assessments between the treatment groups in either trial.

No overall differences in safety and effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

Tylet (loteprednol etabonate and tobramycin ophthalmic suspension) is a sterile, multiple dose topical anti-inflammatory corticosteroid and anti-infective combination for ophthalmic use. Both loteprednol etabonate and tobramycin are white to off-white powders. The chemical structures of loteprednol etabonate and tobramycin are shown below.

Loteprednol etabonate:

Chemical name: chloromethyl 17\alpha-[(ethoxycarbonyl)oxy]-11β-hydroxy-3-oxoandrosta-1,4-diene-17β-carboxylate

CH3 CH3 CO262H6 C24H31ClO7 Mol. Wt. 466.96 C18H37N5O9 Mol. Wt. 467.52 0-3-Amino-3-deoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→ 4)-0- [2,6-diamino-

O-3-Xinition-3-ceacy-dr-2-dr-2-groundings-free

12.1 Mechanism of Action

treatment groups

Corticosteroids inhibit the inflammatory response to a variety of inciting agents and probably delay or slow healing. They inhibit the edema, fibrin deposition, capillary dilation, leukocyte migration, capillary proliferation, fibroblast proliferation, deposition of collagen, and scar formation associated with inflammation. There is no generally accepted explanation for the mechanism of action of ocular corticosteroids. However, corticosteroids are thought to act by the induction of phospholipase A₂ inhibitory proteins, collectively called lipocortins. It is postulated that these proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation such as prostaglandins and leukotrienes by inhibiting the release of their common precursor arachidonic acid.

Arachidonic acid is released from membrane phospholipids by phospholipase A₂. Corticosteroids are capable of producing a rise in intraocular pressure.

Loteprednol etabonate is structurally similar to other corticosteroids. However, the number 20 position ketone group is absent

The anti-infective component in the combination (tobramycin) is included to provide action against susceptible organisms. In vitro studies have demonstrated that tobramycin is active against susceptible strains of the following microorganisms:

Staphylococci, including S. aureus and S. epidermidis (coagulase-positive and coagulase-negative), including penicillin-resistant strains.

Steptococci, including some of the Group A-beta-hembylici species, some nonhembylic species, and some Streptococcuspneumoniae. Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Morganella morganii, most Proteus vulgaris strains, Haemophilus influenzae and H. aegyptius, Moraxella lacunata, Acinetobacter calcoaceticus and some Neisseria species.

12.3 Pharmacokinetics In a controlled clinical study of ocular penetration, the levels of loteprednol etabonate in the aqueous humor were found to be comparable between Lotemax and Zylet

Results from a bioavailability study in normal volunteers established that plasma levels of loteprednol etabonate and $\Delta 1$ cortienic acid etabonate (PJ 91), its primary, inactive metabolite, were below the limit of quantitation (1 ng/ml) at all sampling times. The results were obtained following the ocular administration of one drop in each eye of 0.5% loteprednol etabonate ophthalmic suspension 8 times daily for 2 days or 4 times daily for 42 days. This study suggests that limited (<1 ng/ml) systemic absorption occurs with 0.5% loteprednol etabonate.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
Long-term animal studies have not been conducted to evaluate the carcinogenic potential of loteprednol etabonate or tobramycin.
Loteprednol etabonate was not genotoxic *in vitro* in the Ames test, the mouse lymphoma TK assay, a chromosome aberration test in human lymphocytes, or in an *in vivo* mouse micronucleus assay. oral treatment of male and female rats at 50 mg/kg/day and 25 mg/kg/day of loteprednol etabonate, respectively, (500 and 250 times the maximum clinical dose, respectively) prior to and during mating did not impair fertility in either gender. No impairment of fertility was noted in studies of subcutaneous tobramycin in rats at 100 mg/kg/day (1700 times the maximum daily clinical dose).

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING Tylet (loteprednol etabonate and tobramycin ophthalmic suspension) is supplied in a white low density polyethylene plastic bottle with a white controlled drop tip and a white polypropylene cap in the following sizes:

5 mL in a 7.5 mL bottle

USE ONLY IF IMPRINTED NECKBAND IS INTACT. Storage: Store below 25° C.
Do not use after 16 days from opening date.
PROTECT FROM FREEZING

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

This product is sterile when packaged. Patients should be advised not to allow the dropper tip to touch any surface, as this may contaminate the suspension. If pain develops, redness, itching or inflammation becomes aggravated, the patient should be advised to consult a physician. As with all ophthalmic preparations containing benzalkonium chloride, patients should be advised not to wear soft contact lenses when using Zylet.

MANUFACTURER & MARKETING AUTHORIZATION HOLDER: BAUSCH & LOMB INCORPORATED TAMPA, FLORIDA 33637 USA

Bausch & Lomb Incorporated

Zylet is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

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.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children.

ي، التهاب القرنية العُدَّيُّ الوردي، التهاب القرنية المنقط حالات التهاب الملتحمة المعدية مقبولًا لتقليل الوذمات

استخدا تقيين ونيبيزيدون بيدونت ٢٠٠٨. وقوراميسين ٢٠٠٪ لا تقضن هذه النقاط الهامة كل المعلومات الكرومة لاستخدام زبليت® (المستعلق العيني لوتيبريدنول ابتنابونات وقوراميسين) بأمان وقاعلية. انظر معلومات وصف زبليت الكاملة (المستعلق العين

لوتيبريدنول ايتابونات وتوبراميسين ٥٠٠٪/٣٠٠٪).

وش آند لومب المستعلق الع

نويبيريدول إيتاروات ونوبراهيسين ٥٠٠ ١/٢/٠٠ ١٪. ما المستعلق المتاركة المستعلق ٥٠٠ ١/٢/٠٠ ١٪ مرافقة الولايات التحديد في يـ ٤٠٠ ١/٢ ١٠ ١٪ مرافقة الولايات التحديد في يـ ٤٠٠ ١/١ ١٪ دواعي الاستعقام وينا يـ ٤٠٠ المنتخلم وينا بين المنازل المنتخلم و مضاد للعدي لعلاج حالات الالتهاب أو كذلك عندما يكون المرافق عرضة تحطير الإصابة بعدي عَيْنِيَة يكتبرين. المنازل المنتخلف المنازل المنازل المنتخلف المنازل المن . هو مزيج ستيرويدي موضعيّ و مضاد للعدري لعلاج حالات الالتهاب العَيْنِيّ التي تسا عندما يكون المريض عرضة لخطر الإصابة بعدوي عَيْنيّة بكتيرية.

رسر الأخواقية أو تقطيع من زيليت في الكبس الملتحمي للعبن المصابة كل أربع إلى ست ساعات. أشكال الجرعات وركزيزها موانع زيليت على ٥ مغ/ملل من لوتيبريدنول ابتابونات ٣٥ مغ/ملل من توبراميسين. موانع الاستعمال

سمعتان متعمال زيليت، كما هو الحال مع الأفرية الغَيْنِيّة الأخرى المكونة من مزيج ستيرويدي ومضاه للمدوى، مع معظم الأمراض الفيروسية التي تصبب الفرنية البسيط الظهاريّ (التهاب القرنية المتغصر)، الوقس، الحماق، وكذلك في حالات عدى العين الفطرية والأمراض الفطرية التي تصبب التكوينات العينية. القرنية والملتحمة والتي تشمل التهاب القرنية الهربسي البسيط الظِ تحذيرات واحتياطات

برويدات لفترات طويلة الإصابة بالمياه الزرقاء مع تلف العصب البصري، وضعف حدة البصر وضيق مجال الرؤية. إذا تم استخدام هذا المنتج لمدة

يجب مراعاة إمكانية غزو القطريات للعين في حال إصابتها بقرحة مزمنة بالقرنية ولجوء ألمرض الاستخرام الستيروينات في السابق أو حاليًا.

ردود الفعل السلبية الأكثر شبوعًا لذى للرضى وتم الإبلاغ عنها هي الشعور بالوخز والنهاب القرنية للنقط السطحي، زيادة ضغط داخل العين، الشعور يحرقان ووخز عند التقطير.

انظر ٧٧ للمعلومات الاستشارية للمرضى
المملومات الاستشارية للمرضى
المملومات الاستشارية للموتوبات*

١ دواعي الاستعمال والاستعمال
١ الجامع موافية النتاول
١ الجامع موافية النتاول
١ الجامع موافية النتاول
١ المواعية النتاول
١ الترجيهات المخاصة يوصف الدواء
١ المتركية الاستثمال الاستعمال الاستعمال على الموادية ا

. ع موامع الاستعمال 1.3 مسببات لا جرثومية ٥ تحذيرات واحتياطات ١.٥ زيادة ضغط داخل العين ٢.٥ إعتام عيسة العين (المياه البيضاء) ٢.٥ تأخر الالتناء ٢.٥ ماخر الالتناء

0.٤ حالات العدوى البكتيرية

3.6 خالات العدري الفيرسية 0.6 خالات العدري الفيرسية 1.7 خالات العدري الفقرية 1.7 فروط العساسية 1.7 ربود الفعل السلبية 1. المستعمال مع مجموعات معينة من المرضي 1. كم الحيل السلبية 1. كم الحيل المستعمال عم مجموعات معينة من المرضي عليه المسلبية 1. كم الحيل السلبية 1. كم الحيل السلبية 1. كم الحيل السلبية 1. كم المراحية 1. ك

۸.۸ لامهات المرصعات ۵.۸ الاستعمال مع الأظفال ۱۸ الوصف ۲۱ علم الصيدلة السربرية ۱۲.۱ آلية العمل ۲۲.۱ ألية العمل

٣/١ المرات الدواتية السري
١/٢ المرات الدواتية
١/٢ المرات الدواتية
١/٢ المرات الدواتية (السري
١/٢ المرات المعرو غير السري
١/٢ المرات المعارفة (التقير وانعاف الحصية
١/٢ المرات المعارفة التقير وانعاف الحصية
١/٢ المرات المنازية للرضي المنازية لمرض
١/٢ المرات المنازية للرضي المنازية للرضي
١/٢ المعارفة المنازية للرضية المحذولة من المعلومات الكاملة الخاصة بوصف الدواء غير مدرجة
١/٢ دواعي الاستعمال والاستعمال والمنات المعارفة المعارفة المنازية المنازية

المكررات العنقورية ، وتشمل العنقورية الذهبية و العنقورية البشروية (إيجابية الكواغولاز وسلبية الكواغولاز)، والتي تشمل السلالات القاومة للبنسيان. المكورات العقدية، وتشملر الجموعة الاصلالية -A- البينا، بعض الجموعات غير الاتحالية, بعض العقديات الزيرة، الزائفة الزنجارية، الأنباضة، التُقَلِّية الرَّائِعة، المرزغائِيّة، غالبية سلالات النقلية الاعتبادية، المستدمية النزلية، المشتّميّة المصرية، المرزاكسيلة الجريّة، زائدة خلات الكالسيوم وبعض مجموعات النُّيسَيِّة. التُقَلِّفَة التناولُ الرغائية المرغائية، غالبية سلالات التقلية الاعتبادية، المستدمية التزلية، المُستَلَّمَية المصرية، الموراقسيلة الحُوثية، راكدة خلات الكال 17 الجرعات الرعب المارة المؤلفية، راكدة خلات الكال 17 الجرعات الرعبي الكب في الكيس الملتحمي للعين المصابة كل أربع إلى ست ساعات، خلال الفترة الأولى التي تتراح من ٢٤ إلى ٨٤ ساعة، فد تم زيادة التكون من ساعة السديرية. ويب أن قال الوتيرة تدريجيا حسيما يقتضي التحسن في العلاقات السديرية. ٢٠٠ الترجيهات الحال المراكبة المواقع على الأولى التي من العالم المواقع على الأولى المواقع الم

بات لا بكتيرية

رية مسيبات ، يحسيم الأورية الغينية الأخرى الكوية من مزيج ستبرويدي مضاد للعدوى، مع معظم الأمراض القبروسية التي تصيب القرنية والملتحمة والتي تشمل التهاب القرنية الهارية الغينية المنقص)، الوقس، الحماق، وكذلك في حالات عدى العين الفطرية والأمراض الفطرية التي تصيب التكويتات العينية. 6 تحتران ارجينات داد وبادة ضغط داخل العين يروينات لفترات طويلة الإصابة بالمياه الزرقاء مع تلف العصب البصري، وضعف حدة البصر وضيق مجال الرؤية. يجب استعمال الكورتيكوستيروينات بحذر في حالة قد ينجم عن استخدام الكورتيكوس الإصابة بالمياه الزرقاء.

الإصابه بلياء الزواء. أذا تم استخدام هذا النتج لمذ ١٠ أيام أو أكثر، يجب مراقبة ضغط داخل العين. ٣.ه إعتام مدسة العين اللياء البيضاء) تعد ينجع عر استخدام الكورتيكوستيرويمات إعتام عدسة العين (المياء البيضاء) خلف الحدقة. تعد ينجع عر التخدام الكورتيكوستيرويمات إعتام عدسة العين (المياء البيضاء) خلف الحدقة.

7. أو تمتام عدمة العين آللياء البيضاء)
قد ينجم عن استخدام الكرتيكوستيريمات إعتام عدسة العين (المياء البيضاء) خلف الحدقة.
7. وتأخ الاقتتام
قد ينجم عن استخدام الكرتيكوستيريمات إعتام عدسة العين (المياء البيضاء) من التنام العين وزيادة فرص تكون الفقاعات. في الأمراض التي تسبب ترفّن القرنية أو الشُلْيَة، ثبت أن
قد يؤخر استخدام الستيريمات بعد الجراحة الخاصة بعلاج إعتام عدسة العين (المياء البيضاء) من التنام العين وزيادة فرص تكون المقتصل المجهوي البيولوجي
باستخدام الصباح في الفلفة والتأميرين الفلورسيني متى كان ذلك مناسبًا.
ع.ه حالات العدي المكتبرية
قد ينجم عن استخدام الكرتيكوستيريمات لفترات طويلة إعاقة استجابة الضيف وبذلك يزواد خطر التعرض لعدي عينية ثانوية. في حالات العدي الشديدة، قد تحجب الستيرويمات العدي أو تزيد من العدي الموردة. إذا لم تنحسن العلامات والأعراض بعد يومين، فيجب حينها إعادة تقييم المريض

٥.٥ حالات العدوى الفيروسية

علاج للرضى الذبن سبق لهم الإصابة بالهريس البسيط بجب أن يتم بحذر شديد. قد يؤدي استخدام الستيرويدات العينية إلى بقاء العديد من حالات عدوى العين بها الهريس البسيطا. استخلم الكورتيكومستوريفات في علام الرئيس وقل لهم الإصابة بالهريس البسيط يجب ان يتم يحذر شديد. قد يؤدي استخدام الستيرويفات المينية إلى يقاء العديد من حالات عدوى العين الفررسية أطول رقاقتها إلغ أجها الهريس البسيطا. حالات العدوى القطرية حالات العدوى القطرية التي تصبب القرتية أكثر عرضة بشكل خاص للحدوث بالتزامن مع الاستخدام الطويل للستيرويفات الموضعية. يجب مراعاة إمكانية غزر الفظريات للعين في حال إصابتها بقرحة موضعة بالقرية والم التيمن المتعزولات في السابق أر حاليًا. يجب أخذ الزارع الفطرية متى كان ذلك ملائمًا. 2.4 فرط الحساسية للجليكوزيفات الأمينية

ر، مرح حسسيم مجيمرويدات ادمينيه قد يصاب بعض الفرضة بحساسية تجاه الجليكوزيدات الأمينية التي يتم استعمالها موضعيًا. إذا ظهرت أعراض فرط حساسية تجاه هذا المنتج، فترقف عن استعماله واستشر طبيبك لوصف علاج أفر مناسب. ٣ روره الفعل السلبية حدثت روره فعل سلبية عند استخدام مزيج من أورية الستيرويد/الأورية للضادة للعدرى وقد يكون ذلك بسبب مكون الستيرويد أو المكون الضاد للعدرى أو كليهما معً شيرويد أو المكون المضاد للعدوى أو كليهما معًا.

زيليت:

روارة الارتفاق المترز 27 يومًا للمقارنة بين زيليت ودوا، وهيي، حدثت رورد فعل عينية سلبية تشمل الشعور بالوخز (نحو ٢٠٪) والتهاب القرنية المقط السطحي (نحو ١٥٪). تم الإبلاغ عن زيادة في ضغط داخل العين في ١٤، من الرضي (زيليت) وراة من الرضي اللرواء الوهمي).

المعتاد المعتاد في المنتب عديد الله من ١٤ تصفيرا ضطرابات الروية، خريج أوزازات، حكة، اضطراب في إفراز الدموع، خوف مرضي من الضوء، ترسيات في القرنية، إحساس يعدم الراحة في العين العين المعتاد المنتب المعتاد الذين حصلوا على دواء وهمي

محلون توراضيين مني عندو وتعيى. محلون توراضيين عني كال التركيب الرضعي هي قرط الحساسية والسمية العينية الوضعية، والتي تشمل حكة في الجفون وتورم وخُمَانَى ملتحمي. حدثت ردود الأفعال تلك لدى أقل من 28 من الرضي. قدت ردود فعل عائلة عند استعمال مضادات حبوبة أخرى تحتوي على الجلبكوزيدات الأمينية. العدى التاريخ:

يت عدري ثانوية بعد استعمال مزيج بحتوي على الستيرويدات ومضادات الميكرويات. حالات العدوى الفطرية التي تصيب القرنية أكثر عرضة بشكل خاص للحدوث بالتزامن مع الاستخدام الطويل

مستسرويت. يجب مراعاة إسكانية غزر الفطريات للعين في حال إصابتها يقرحة مزمنة بالقرنية ولجو، المريض لاستخدام الستيرويدات في السابق. تحدث العدوى العينية البكتيرية الشانوية كذلك بعد كبت ردود أفعال للضيف. ٨ المتمعال مع مجموعات معينة من المرضى

۸ ادستعمار ۸.۱ الحمل تأثیرات الام السباتي الید

الا المساخ: فقة الحسل ج. ثيت أن لوتيبرينئول إبتابرنات سام للجنين (فيجر العظام المتأخر) ومسيبُ امساخ للجنين (زيادة معذل الإصابة بالقبلة السحائية، وتشوه غير طبيعي في الشربان تأثيرات الامساخ: فقة الحسل ج. ثيت أن لوتيبرينئول إبتابرنات سام للجنين (فيجر العظام المتأخر) ومسيبُ امساخ للجنين (زيادة معذل الإصابة بالقبلة البوصة القبوري). وهي جرعة لم تصب الأم بالتسميم السياني، والأطواف عند تعاظيم عن طبيق الفرم مع الرائب أثناء تخطّق الأطناء بعض عن على العيل الميالون أن التأخيل (الإيد القفة بعد الزراعة عند استعمال جرعات و مغ/كفر/بور أو كثر، وحنك مشقوة، وقتّي شريًّ عند استعمال جرعات و مغ/كفر/بور أو كثر، وحنك مشقوة، وقتّي شريًّ عند استعمال جرعات و مغ/كفر/بور أو كثر، وحمية للجنين (توايد القفة بعد الزراعة عند استعمال جرعات على مغركة المؤسطة والمؤسطة وال

٨.٤ الاستعمال مع الأطفال

A. الاستعمال مع الأطفال المستعمل المستعمل المستعمل المعنى لوتبيرينيول ابتابونات وتوبراميسين) عند استعماله مع الأطفال بداية من الولادة حتى سن سن سنوات: تجرية تم إجراؤها على المرض المستعمل وفاعلية زيليت (المستعمل المعنى للسابين بالتهاب الحفن والمقتصة.
في التجرية الخاصة بالحفن اللهيه. لم تثبت فاعلية زيليت مع الكمادات الدافئة مقارنة بالسواغ مع الكمادات الدافئة. تلقى المرضى عادجًا للجفن الملهيه. لم تبعث في الحجومتين العلاجيتين.
في التجرية النهاب الحفود في الحجومتين العلاجيتين.
في تجرية النهاب الحفود في الحجومتين العلاجيتين.
التغيير الرسطي لنتيجة خط الأساس الخاص بالتهاب الحقن في اليوم ١٥.
التغيير الرسطي لنتيجة خط الأساس الخاص بالتهاب الحقن في اليوم ١٥.
المتحدد في تعييدات السلامة بين الجموعات العلاجية في كلتا التجريتين.
١٥. الاتحداث ويمالية في السلامة والفاعلية بين المرضى كبار السن والمرضى الأصغر سنًا.
المتحدد المتعاد المعدد في السلامة والفاعلية بين المرضى كبار السن والمرضى الأصغر سنًا.
المرضفة

ويد ومتعدد الجرعات كمضاد للالتهاب ومضاد للعدوى يتم استعماله موضعيًا لعلاج العين. يتراوح لون كل من

1/1 البية العمل (1/2 الغمل الاتهابي تجاه مجموعة متنوعة من العوامل المُهَيَّجة وقد يؤخر الالتنام أن يجعله أكثر يطأ. وهي تثبط الوؤمات، ترسب الفِرْين، ترسع الشعيرات، هجرة الكريات تشط الكروات المنطقة ا

ستيفة التابية. الكررات العقوبة ، رتشمل العنقوبية النهيية و العنقوبية البشوية (إيجابية الكرافولاز وسلبية الكرافولاز)، والتي تشمل السلالات القارمة للبنسلون. الكروات العقوبية، وتشمل مجموعة العقديات الاتحالاية – 4- بينا بعض المجموعات غير الاتحالاية، يعض البقديات الرئوبية، الزائفة الزغاية، الإشريكية القولونية، الكليسيلة الرئوبة، الأمّعائيّة، المُنافقة المرافعاتية المرفعاتية، غالبية سلالات المتقلبة الاعتيادية، المستدمية النزلية، الشمّديّة الصرية، المرافعات الكيشونيّة. من من المرافعات المرفعات المنافعات المتعادية المستدمية النزلية، المشمّديّة الصرية، المرافعات المؤمّدة والماسية ١٢٣ الدائك الدوائية

۱۱۶ الحرائية الدولية. في دراحة مريرة مضيوطة للنفاذ العيني، تين إمكانية مقارنة مستويات لرتيبربدنول ابتابونات في رطوبة العين المائية بن الجموعات العلاجية التي تنظقي زبليت التنابع الخاصة بدوراسة التوافق المستويات البلازما الخاصة بلوتيبربدنول ابتابونات الحمونات العروبيني Δ۱ (۱۹۶۱)، ومستقلمه الأساسي غير النشط آقا من ألحاء النابع المستويات البلازما الخاصة بلوتيبربدنول ابتابونات والمين المتابعة المائية المنابعة (١ نابر غرام) المنابعة والمينات المنابعة ال

امتصاص جهازي محدود (اقل من ۱ نابو عرم/مس، يسر ۱۳ علم السحوة غير السريني السرطة، التطفير، السريني السروي السريني السرطة، التطفير، المحافظة المتحدود المستورة غير السريني المتحدود المتحدود المستورة غير السريني المتحدود المتحد لم يكن لوتبيريننول ايتايونات سامًا للجينات في اختبار أميس الذي تم خاص الجسم الحي، مقايسة ثبيدين كيناز اتخاصه بلمعومه الفتران، احتبار نسرو الحروموموس مي احمره ميمسدويه ميسري في مقايسة ثبات القبارا الصغيرة في الجسم الحي،
المناح المسترية اليومية القصوي إلى الجسم الحي،
المناح المسترية اليومية القصوي من المناطقة تأثر الخصوية بالسلب في الدراسات الخاصة عند حقن الجرفان بالتوراميسين تحت الجلد بجرعات تبلغ ١٠ مغ/كفه/يوم (١٧٠ مرة المرية القصوي).
١٢ كيفية توقير زليليت المستعلق العيني لوتبيريدنول ابتايونات وتويراميسين) في زجاجة بلاستيكية من اليولي إيثيلين منخفض الكثافة مع طرف أبيض للتنقيط بتم التحكم به وغطاء يولي بروبيلين ومثل في زجاجة 70 ملك.
إيض بالأحجام التاليذ .
ومثل في زجاجة 70 ملل التنايونات وتويراميسين) في زجاجة بلاستيكية من اليولي إيثيلين منخفض الكثافة مع طرف أبيض للتنقيط بتم التحكم به وغطاء يولي بروبيلين التخوين بدخط في من ورجة حرازة أقل من ٢٥ روجة مئية.
التخوين بخط في درجة حرازة أقل من ٢٥ روجة مئية.
التخوين بخط في درجة حرازة أقل من ٢٥ روجة مئية.
العلومات الاستشارية للمرضى

مجلس وزراء الصحة العرب

وأتحاد الصيدلة العرب

9634600 (مطوي 9634700 (مطوى

عله عو الحال مع من المستخصرات اللي عصوي معا المصنع ومالك حق التسويق: شركة بوش آند لومب© تاميا، فلوريدا ٣٣٦٣٧ الولايات المتحدة الأمريكية شركة بوش آند لومب؟ زيليت علامة تجارية مسجلة لشركةبوش آند لومب إنكوربوريتد و الشركات التابعه لها

(ان هذا الدواء)

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاك الأهدا الدواء . اتبع بدقه وصفه الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره الإتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك

لاتكرر صرف الدوآء بدون وصف طبيد لاتترك الادوية في متناول أيدى الإطفال

16"x5") Fold to 11"x5") / 9634700 (L-500347 fold to 15/1 ACCURATE BY ON ARTWORK. BARCODES VERIFIED

BE VERIFIED READABLE AND **DESCRIPTION:** Zylet_Jordan Lebanon ICATED DOES **HUMAN READABLE** DIELINE **BAUSCH+LOMB**PART#/SPEC#: 9634600 (L-500346 SPECIFICATION
BARCODES MUST I INSTRUCTIONS: 뿔 (S): Black PER

813-866-2485 33638 -చ PARKWAY, TAMPA, RIVER **HIDDEN** 8500 F USCH+LOMB. PRINTED SPECIAL II PRINT BAI