

# OFLO200

## Ofloxacine 200 mg / 40 ml

### FORME ET PRESENTATION :

Solution injectable pour perfusion, boîte de 01 flacon de 40 ml.

### COMPOSITION PAR FLACON

Ofloxacine .....	200mg
<b>Excipients :</b>	
Chlorure de sodium, acide chlorhydrique .....	q.s.p. pH 4,5
E.P.P.I.q.s.p .....	40 ml

### PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Antibiotique de la famille des quinolones

L'Ofloxacine est un antibiotique de synthèse appartenant à la famille des fluoroquinolones. Son activité est fortement bactéricide par inhibition de l'ADN-gyrase bactérienne empêchant la synthèse de l'ADN chromosomique bactérien.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Elles précèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'Ofloxacine.

Elles sont réservées au secteur hospitalier et limitées chez l'adulte :

- Aux infections sévères à bacilles Gram - et staphylocoques sensibles dans leurs manifestations : respiratoires, ORL, rénales et urogénitales, y compris prostatiques, pelviennes et gynécologiques, osseuses et articulaires, intestinales et hépatobiliaires, cutanées ;
- Aux septicémies à bacilles Gram - uniquement ;
- Aux péritonites postopératoires à germes Gram - sensibles lorsque les germes anaérobies ne paraissent pas impliqués

### CONTRE INDICATIONS :

OFLO200 ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'Ofloxacine ou à un produit de la famille des quinolones, ou à l'un des excipients,
- Epilepsie,
- Déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase,
- Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone,
- Enfants jusqu'à la fin de la période de croissance,
- Allaitement

OFLO200 ne doit généralement pas être utilisé pendant la grossesse.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

### MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

#### Mises en garde :

- Eviter l'exposition au soleil et aux rayonnements UV pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilisation
- Les tendinites, rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille, pour laquelle la corticothérapie au long cours semble être un facteur favorisant. Le risque de survenue d'une arthropathie est à surveiller, plus particulièrement chez l'enfant.
- Interférences avec les examens biologiques : faux négatif en cas de tuberculose.

### Précautions d'emploi :

- Tendinites : l'apparition de signes de tendinite demande donc un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé
- L'Ofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions.
- L'Ofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de myasthénie.
- Adaptation de la posologie nécessaire chez les insuffisants rénaux ( excrétion essentiellement rénale).

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de l'OFLO200 est déconseillée pendant la grossesse.

L'administration d'OFLO200 fait contre-indiquer l'allaitement.

### CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :

Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

### EFFETS INDESIRABLES :

Troubles digestifs; Manifestations cutanées (éruptions érythémateuses maculopapuleuses); Réaction au point d'injection; Atteintes de l'appareil locomoteur (douleurs musculaires et/ou articulaires, rares cas de tendinites et ruptures du tendon d'Achille); Manifestations neurologiques (convulsions, céphalées); Atteintes rénales; Manifestations allergiques (urticaire); Manifestations hématologiques (leucopénie, thrombopénie, hyperéosinophilie); Manifestations hépatiques (élévation des transaminases, des phosphatases alcalines, de la bilirubinémie)

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

La posologie est fonction de l'indication pour laquelle votre médecin vous a prescrit ce médicament.

#### A titre indicatif :

400 mg/j à répartir en deux perfusions, en cas d'insuffisance rénale la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie.

#### Mode d'administration :

OFLO200 doit être exclusivement administrée en perfusion intraveineuse : chez l'adulte, en perfusion de 30 minutes ;

### CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I, tableau A, réservé à l'usage hospitalier.

### CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conservez le produit à l'abri de la lumière.

### PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Spécialités	N° A.M.M.	Présentation
OFLO200	923 344 1H	Etui de 1 flacon

#### Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

#### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر و لكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب و الصيدلاني هما الخيران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تتعلم مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد و لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

# OFLO200

## Ofloxacin 200 mg / 40 ml

### FORM AND PRESENTATION :

Injectable solution for perfusion, one 40 ml vial.

### COMPOSITION PER VIAL :

Ofloxacin .....	200mg
<b>Excipients :</b>	
Sodium chloride, Hydrochloride acid .....	q.s.p.pH 4.5
W.F.I. .q.s.p .....	40 ml

### PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Antibiotic of the quinolone class.

Ofloxacin is a synthetic broad-spectrum antibacterial agent, member of fluoroquinolone group . Its bacterial action results from interference with the enzyme DNA gyrase which is needed for the synthesis of bacterial DNA.

### THERAPEUTIC INDICATIONS :

They arise from antibacterial activity and pharmacokinetic characteristic of Ofloxacin.

They are reserved for the hospital sector and limited to adults:

- For serious infections caused by gram-negative bacillus and staphylococcus sensible in their manifestation: respiratory, ORL, renal and urinary, including prostatic, pelvic and gynecologic, bones and arthritis, intestinal and hepatobiliary, skin;
- For bacillus Gram - septicemia exclusively;
- For post operators peritonitis with germs Gram - sensible when anaerobic germs doesn't involved

### CONTRAINDICATIONS :

- Hypersensitivity to Ofloxacin or any member of the quinolone class,
- Epilepsy,
- Deficit in glucose-6-phosphate-deshydrogenase,
- Patients with a history of a fluoroquinolone tendinopathic,
- Children where the growth phase is not yet completed,
- Pregnancy and lactation.

### CAUTION AND PRECAUTIONS OF USE :

#### Special caution :

- Avoid exposure to sun and UV rays during the treatment due to the risk of photosensitization.
- Tendinitis, rarely observed, can occasionally lead to fracture, particularly of the Achilles tendon. In such case, the coricotherapy may behave favourably on a long-term basis. The risk of an unexpected appearance of arthropathy, especially with children, should be observed.
- Biologic test interference : false negative in tuberculosis illness.

### PRECAUTIONS OF USE :

- Tendinitis : Appearing signs of tendinitis require immediate discontinuation of the treatment, the immobilization of both Achilles tendons through an appropriate setting or heel pads. Professional consultation needed.
- Ofloxacin is to be applied in moderation to patients with a history of convulsions or presenting predisposed factors to convulsions.
- Ofloxacin is to be applied in moderation to patients affected by myasthenia.
- The dosage should be adjusted to the degree of creatinin clearance.

### PREGNANCY AND LACTATION :

The use of OFLO200 during pregnancy is not recommended.

Due to the possible excretion of Ofloxacin in human milk, patients taking OFLO200 should not breast feed.

### ADVERSE EFFECTS :

Gastrointestinal disturbances (maculopapular erythematic rash); cutaneous reactions; Affection of the locomotor system (musele and joint pains and/or arthritis, rare casses of tendinitis and fractures of the Achilles tendon); neurological manifestations (convulsions, headache); renal failure; allergic manifestations (urticaria); hematologic manifestations (leukopenia, thrombocytopenia, hypereosinophily); hepatic manifestations (increase of transaminases, alkaline phosphatases and of bilirubinemia)

### DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION :

#### Dosage :

The dosage depends on doctor's prescription. The usual dosage is 400 mg per day (OFLO200 twice a day).

The dosage should be adjusted in the case of renal insufficiency.

#### Mode of administration :

OFLO200 is exclusively administered by intravenous injection : - Adults: a perfusion of 30 minutes.

### DELIVERY CONDITIONS :

List I, table A, only for hospital use.

### STORAGE CONDITIONS :

Keep away from light

### PRESENTATION AND AMM NUMBER :

Speciality	AMM Number	Presentation
OFLO200	923 344 1H	Box of 1 vial

### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

**KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**