

OFLOMED®

Ofloxacin 1,5 mg / 0,5 ml
Solution auriculaire

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution auriculaire stérile.

Boîte contenant 20 unidoses de 0,5 ml en sachets de 5 unidoses.

COMPOSITION :

Ofloxacin.....300 mg

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ ou hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p..... 100 ml

PROPRIÉTÉS :

Antibiotique de la famille des quinolones.

INDICATIONS :

Chez l'adulte :

- Au traitement de la suppuration des cavités d'évidement.
- Aux otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert ;

Chez l'enfant :

- Au traitement des otorrhées purulentes :
 - Sur aérateur transtympanique,
 - Sur cavité d'évidement,
 - Sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'ofloxacin ou à un produit de la famille des quinolones.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Interrompre le traitement dès les premiers signes d'apparition d'un rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité locale ou générale.
- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts, afin de limiter les risques de contamination.
- Cette solution est présentée en récipient à usage unique. Le récipient unidosé doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes : En effet, ce produit ne contient pas de conservateur, il existe un risque de rapide contamination bactérienne.
- Utiliser un récipient unidosé pour chaque oreille si les deux oreilles sont atteintes.
- Au-delà de 10 jours et avec la persistance des symptômes, il faut obligatoirement revoir le médecin pour réévaluer la pathologie et le traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Rares cas de douleur passagère de l'oreille et de réactions d'hypersensibilité.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

• En instillation auriculaire.

Instiller chaque matin la totalité du contenu du récipient unidosé (soit environ 10 gouttes) dans le conduit auditif de l'oreille atteinte, et renouveler l'opération le soir.

La durée du traitement est habituellement de 7 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée par le médecin traitant.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration :

Afin de favoriser son action locale, il est conseillé de :

- Se laver soigneusement les mains.
- Retirer un récipient unidosé de la plaquette.
- Tiédir le récipient au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.
- Ouvrir ce récipient unidosé en tordant vigoureusement son extrémité supérieure.
- Renverser le récipient unidosé afin de faire descendre son contenu vers l'extrémité.
- Instiller, tête penchée du côté opposé de l'oreille atteinte, la totalité du contenu du récipient unidosé dans le conduit auditif de l'oreille atteinte en tirant à plusieurs reprises sur le pavillon de l'oreille.
- Après administration, maintenir encore la tête penchée sur le côté pendant environ 5 minutes, afin de faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif externe. Répéter, si nécessaire, dans l'autre oreille.

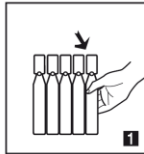
SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

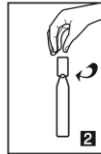
- A conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 30 °C.
- Après usage, toute unidosé doit être jetée. Ne pas utiliser un récipient unidosé déjà entamé.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093311 : OFLOMED® (boîte de 20 unidoses)



Retirer un récipient unidosé de la plaquette



Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure



Instiller la totalité du contenu du récipient dans le conduit auditif

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
UNIMED
Z.I Kalâa Kébira - B.P: 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 04
Date : 08/ 2024
14OFL101

Titre :	Notice OFLOMED®
Version :	04
Date de réalisation :	02/08/2024
Dimension :	150 x 200 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays....) :	TUNISIE

أفلوماد®

أفلوكساسين 1,5 مغ / 0,5 مل
محلول للأذن

الشكل :

محلول معقم للأذن.

علبة تحتوي على 20 وحدة قياسية ذات 0,5 مل في شكل أكياس ذات 5 وحدات.

التركيبة :

أفلوكساسين.....300 مغ

سوغات : كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك و/ أو هيدروكسيد الصوديوم،

ماء منقى كاف لـ.....100 مل

الصفة العلاجية :

مضاد حيوي من عائلة الكينولون.

دواعي الاستعمال :

لدى البالغين :

• علاج تقيح تجاويف بعد التفريغ الجراحي.

• التهابات المزمنة بالأذن التي لم تبلغ العظم، ذات طلبة مفتوحة ؛

لدى الأطفال :

• علاج ثُرْ أذنيّ قبيحٍ :

• آلة حفر هوائيّ بطريق غشاء الطبل.

• في تجويف بعد التفريغ الجراحي.

• التهابات المزمنة بالأذن التي لم تبلغ العظم، ذات طلبة مفتوحة.

موانع الاستعمال :

الحساسية المفرطة لأفلوكساسين أو لأحد المضادات الحيوية من عائلة الكينولون.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال :

- يجب التوقف عن العلاج عند ظهور الأعراض الأولى لطفح جلدي أو لأي

علامات فرط الحساسية الموضعية أو العامة.

- لا يمكن حقن هذا الدواء أو تجرعه.

- عند الاستعمال، يجب تفادي تماس طرف الوحدة مع الأذن أو الأصابع تجنباً

لأخطار العدوى.

- يُمثّل هذا الدواء في شكل وحدات قياسية لذلك عليك بإلقاء الوحدة مباشرة بعد

استعمالها و لا يجوز الاحتفاظ بها لاستعمال آخر : هذا الدواء لا يحتوي على

مادة حافظة، لذلك يوجد خطر سريع لعدوى جرثومية.

- في حالة إصابة الأذنين، عليك باستعمال وحدة قياسية لكل أذن.

- إذا لم تُزل الأعراض المرضية خلال 10 أيام، يجب إعادة تقييم الحالة المرضية

و طريقة العلاج.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

في حالات نادرة ظهور الام في الأذن و علامات لفرط الحساسية.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها

و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

• للتقطير داخل الأذن.

قطر كامل محتوى الوحدة (بما يقارب 10 قطرات) داخل المجرى السمي للأذن

المصابة في كل صباح و بعد التقطير في المساء.

عادة ما تكون مدة العلاج 7 أيام. عند تجاوزها يجب إستشارة الطبيب لإعادة تقييم

العلاج.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

طريقة الاستعمال :

لتحسين الفعالية الموضعية ينصح بـ :

- غسل اليدين جيداً.

- اسحب وحدة من الصفيحة.

- ضع الوحدة القياسية لبضع دقائق بين يديك لتنفثها تفادياً للشعور ببرودة المحلول

داخل الأذن.

- افتح الوحدة بقتل طرفها العلوي.

- أقلب الوحدة القياسية لسكب المحتوى إلى طرفها.

- قطر كامل محتوى الوحدة القياسية بإدارة الرأس إلى الجهة المعاكسة للأذن

المصابة، داخل المجرى السمي للأذن المصابة مع جذب صيوان الأذن عدة

مرات.

- بعد التقطير و لتسهيل مرور القطرات داخل المجرى السمي، لا ترفع رأسك

لمدة 5 دقائق تقريباً. عند الضرورة إتبع نفس التعليمات للتقطير في الأذن

الأخرى.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

الحفظ :

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن الضوء و في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

- يجب إلقاء الوحدة مباشرة بعد استعمالها. لا تستعمل وحدة مفتوحة.

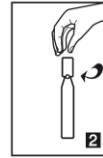
جدول أ

التأشيرة :

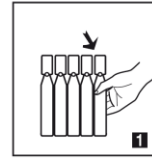
أفلوماد® (علبة ذات 20 وحدة قياسية) : 9093311



قَطَر كامل محتوى الوحدة
داخل المجرى السمي



افتح الوحدة بلوي
طرفها العلوي



اسحب وحدة قياسية
من الرقاقة

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 04

تاريخ : 2024 / 08

14OFL101

صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع

يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 70 029 501 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)
موقع الواب : www.unimed.com.tn



Titre :	Notice OFLOMED®
Version :	04
Date de réalisation :	02/08/2024
Dimension :	150 x 200 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays....) :	TUNISIE