

OFLOMED®

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

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution auriculaire stérile.

Boite 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 :

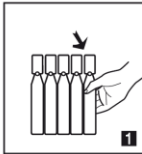
- Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C à l'abri de la lumière.

- Après usage, le récipient unidosé doit être jeté.

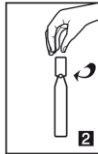
- Ne pas réutiliser un récipient unidosé déjà entamé.

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

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I Kalâa Kébira - B.P: 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 03
Date : 03/ 2019

14OFL101

أفلوماد®

أفلوكساسين 1.5 مغ / 0.5 مل
محلول للأذن

تأثيرات غير مرغوب فيها :
- في حالات نادرة : و ظهور آلام 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 السمعي للأذن المصابة في كل صباح و يعاد 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 جيدا.
- اسحب وحدة من الصفيحة.
- ضع الوحدة القياسية بلضع دقائق بين يديك لتدفئتها تقاديا للشعور ببرودة المحلول داخل الأذن.
- افتح الوحدة بفنل طرفها العلوي.

- أقلب الوحدة القياسية لسكب المحتوى إلى طرفها.

- قطر كامل محتوى الوحدة القياسية بإدارة الرأس إلى الجهة المعاكسة للأذن المصابة، داخل المجرى السمعي للأذن المصابة مع جذب صيوان الأذن عدة مرات.

- بعد التقطير و لتسهيل مرور القطرات داخل المجرى السمعي، لا ترفع رأسك لمدة 5 دقائق تقريبا. عند الضرورة إتبع نفس التعليمات للتقطير في الأذن الأخرى.
يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

الحفظ :

- يحفظ هذا الدواء في درجة حرارية لا تتجاوز 30 درجة مئوية و بعيدا عن الضوء.
- عليك بإلقاء الوحدة مباشرة بعد استعمالها.
- لا تستعمل وحدة مفتوحة.

جدول أ

التأشيرة :

أفلوماد® (علبة ذات 20 وحدة قياسية) : 9093311

الشكل :

محلول معقم للأذن.

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

التركيبة :

أفلوكساسين..... 300 مغ

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

ماء منقى كافي لـ:..... 100 مل

الصف العلاجى:

مضاد حيوي من عائلة الكينولون.

دواعي الاستعمال :

لدى البالغين :

• علاج قنح تجاوبف بعد التفريغ الجراحي.
• الالتهابات المزمنة بالأذن التي لم تبلغ العظم، ذات طيلة مفتوحة ؛

لدى الأطفال :

• علاج ثُر أذني قنحى ؛

• آلة حفر هوائى بطريق غشاء الطبل.

• في تجويف بعد التفريغ الجراحي.

• الالتهابات المزمنة بالأذن التي لم تبلغ العظم، ذات طيلة مفتوحة.

موانع الاستعمال :

الحساسية المفرطة لأفلوكساسين أو لأحد المضادات الحيوية من عائلة الكينولون.

التحذيرات وإحتياطات الاستعمال:

- يجب التوقف عن العلاج عند ظهور الأعراض الأولى لطفح جلدي أو لأي علامات فرط الحساسية الموضعية أو العامة.

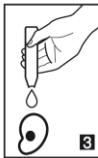
- لا يمكن حقن هذا الدواء أو تجرعه.

- عند الاستعمال، يجب تقادي تماس طرف الوحدة مع الأذن أو الأصابع تجنبنا لأضرار العدوى.

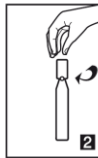
- يتمثل هذا الدواء في شكل وحدات قياسية لذلك عليك بإلقاء الوحدة مباشرة بعد استعمالها و لا يجوز الإحتفاظ بها لإستعمال آخر : هذا الدواء لا يحتوي على مادة حافظة، لذلك يوجد خطر سريع لعدوى جرثومية.

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

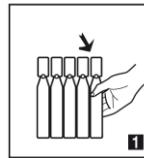
- إذا لم تزل الأعراض المرضية خلال 10 أيام، يجب إعادة تقييم الحالة المرضية و طريقة العلاج.



3
قطر كامل محتوى الوحدة داخل المجرى السمعي



2
افتح الوحدة بفنل طرفها العلوي



1
اسحب وحدة من الصفيحة

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المتصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها 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

صاحب التسجيل/المشغل/المنتج

مخاير يونيمايد

المنطقة الصناعية العظيمة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 73 342 669 (+216) ، الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 03

تاريخ : 2019 / 03

140FL101

unimed
LABORATORIES