

# FLOXAMED®

Norfloxacin 15 mg / 5ml  
Collyre, flacon de 5 ml

## FORME ET PRÉSENTATION :

Solution oculaire stérile.

Boite de un flacon de 5 ml.

## COMPOSITION :

Norfloxacin..... 300 mg

Excipients : chlorure de benzalkonium, acétate de sodium trihydraté, édétate de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau purifiée q.s.p. .... 100 ml

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium (voir Mises en garde et précautions d'emploi).

## PROPRIÉTÉS :

Antibiotique de la famille des quinolones.

## INDICATIONS :

Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à la norfloxacine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

## CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais FLOXAMED® dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants de ce collyre.
- Allergie aux quinolones.
- Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant l'allaitement.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser FLOXAMED®, collyre en solution.

Faites attention avec FLOXAMED® :

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'éruption cutanée ou de tout autre signe d'une réaction allergique.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.
- Porteurs de lentille de contact : Le port de lentilles de contact est déconseillé lors d'infections oculaires. Néanmoins si votre médecin vous autorise à porter des lentilles de contact durant votre traitement vous devez éviter le contact avec les lentilles de contact souples, retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.
- En cas d'administration simultanée de différents collyres, les administrations doivent être espacées d'au moins 15 minutes.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES

### INTERACTIONS :

Veillez indiquer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- L'utilisation de ce collyre peut être envisagée au cours de

la grossesse, si besoin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

- L'administration de ce collyre est déconseillée au cours de l'allaitement en raison du passage de ce médicament dans le lait maternel.

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

**DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.**

## EFFETS INDÉSIRABLES :

- Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• Les plus fréquemment rencontrés : sensations de brûlure ou de picotement local.

• Plus rarement : rougeur et inflammation de l'œil, sensibilité excessive à la lumière, goût amer après l'administration.

• Très rarement : dépôts dans l'œil.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma, d'irritation.

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

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie :

A titre indicatif, La posologie usuelle est de 1 ou 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil (ou les yeux) atteint(s).

Si vous avez l'impression que l'effet de FLOXAMED® est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Mode d'administration :

Voie locale.

### EN INSTILLATION OCULAIRE.

- Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.

- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

- Instillez une goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

- Fermer l'œil quelques secondes.

- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.

- Reboucher le flacon après chaque instillation.

**SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.**

### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture : Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

### TABLEAU A

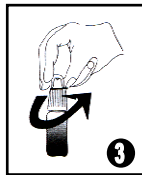
A.M.M. : 9093241



Se laver soigneusement les mains



Visser le bouchon à fond pour percer



Dévisser le Bouchon



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu et instiller dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas

## 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**  
ZI 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 : 11 / 2019  
14FLO101

## فلوكسماد<sup>®</sup>

نورفلوكساسين 15 مغ / 5 مل  
قطرات للعين، قارورة ذات 5 مل

### الشكل :

قطرات معقمة للعين.

علبة تحتوي على قارورة ذات 5 مل.

### التركيبة :

نورفلوكساسين.....300مغ  
سواغات : كلوريد البنزالكونيوم، أسيتات الصوديوم ثلاثي الهيدروكسيل، إيبينات الصوديوم، كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، ماء منقى كافي لـ.....100 مل  
سواغ ذو أثر ملحوظ : كلوريد البنزالكونيوم (أنظر فقرة التحذيرات واحتياطات الإستعمال).

### الصنف العلاجي :

مضاد حيوي من عائلة الكينولون.

### دواعي الإستعمال :

علاج موضعي لعلاج عدوى العين الحادة (التهاب حاد للملتحمة، التهاب القرنية وقرحة القرنية) الناتجة عن جراثيم حساسة للنورفلوكساسين.

يجب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية حول استعمال المضادات الحيوية.

### موانع الإستعمال :

لا يجب إستعمال فلوكسماد<sup>®</sup> في حالة :

- الحساسية لأحد مكونات هذا الدواء.
- الحساسية للكينولون.

لا يجب إستعمال هذا الدواء أثناء الارضاع الطبيعي ما لم يطلب منك طبيبك عكس ذلك.

### التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل إستعمال فلوكسماد<sup>®</sup>.

كن حذرا عند إستعمال فلوكسماد<sup>®</sup> :

- لا يجب حقه أو ابتلاعه.
- يجب وقف العلاج عند ظهور العلامات الاولى للطفح الجلدي أو أي علامة أخرى للحساسية.
- لا يجب لمس العين بطرف قارورة.
- قد يسبب هذا الدواء تهيج العين بسبب وجود كلوريد البنزالكونيوم.
- حاملي العدسات اللاصقة : لا ينصح بارتداء العدسات اللاصقة عند الإصابة بعدوى في العين. ومع ذلك، إذا سمح لك طبيبك بارتداء العدسات اللاصقة أثناء العلاج، فيجب عليك تجنب ملامسة العدسات اللاصقة اللينة، نزع العدسات اللاصقة قبل الإستعمال والانتظار على الأقل 15 دقيقة قبل إعادة وضعها.
- قد يسبب كلوريد البنزالكونيوم تغييرا في لون العدسات اللاصقة اللينة.

• في حالة الإستعمال المتزامن لقطرات العين المختلفة، يجب المبادعة بين الإستعمالات بمدة لا تقل عن 15 دقيقة.

### التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :

يجب إخبار طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو استعملت أي أدوية أخرى مؤخرا، حتى تلك المستعملة بدون وصفة طبية.

### الحمل و الإرضاع :

- يمكن إستعمال فلوكسماد<sup>®</sup> أثناء الحمل، عند الحاجة. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج استشيري طبيبك هو وحده القادر على تعديل الجرعة حسب حالتك الصحية.

- لا ينصح باستعمال هذا الدواء عند الارضاع الطبيعي بسبب عبوره في حليب الام.

- إذا كنت حاملا أو مرضعة، إذا كانت هناك إمكانية حمل أو كنت تخططين للحمل، اطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال هذا الدواء.

### في كافة الحالات استشيري طبيبك المباشر.

### تأثيرات غير مرغوب فيها :

- جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، رغم عدم حدوثها للجميع.

- الأكثر شيوعا: إحساس بالحرق أو وخز موضعي.
- نادرا: احمرار والتهاب العين، الحساسية المفرطة للضوء، طعم مر بعد تقطير الدواء.
- نادرا جدا: رواسب في العين.

هناك إمكانية ظهور أكزيما و تهيج بسبب وجود كلوريد البنزالكونيوم.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها ومقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

### المقادير وطريقة الاستعمال :

#### المقادير:

على سبيل الذكر، المقادير المعتادة هي قطرة أو قطرتين 4 مرات في اليوم في العين (أو العينين) المصابة.

إذا أحسست أن تأثير فلوكسماد<sup>®</sup> قوي جدا أو ضعيف جدا، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

#### طريقة الاستعمال :

استعمال موضعي.  
قطرات داخل العين.

- اغسل اليدين جيدا قبل التقطير.

- تقادى تماس طرف القطارة مع العين أو الجفون.

- قفزة قطرة واحدة في العين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن قليلا إلى الأسفل.

- أغلق العين بعض دقائق.

- عند غلق العين إمسح الكمية الزائدة جيدا.

- احكم غلق القارورة بعد كل عملية إستعمال.

يجب الالتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

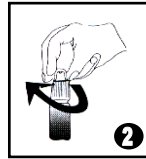
#### الحفظ :

- يحفظ هذا الدواء في درجة حرارية لا تتجاوز 30 درجة مائوية و بعيدا عن الضوء.

بعد الفتح : هذا الدواء صالح لمدة 15 يوما بعد فتحه.

#### جدول الأ

التأشيرية 9093241



إقبل القارورة و اضغط على وسطها بلين، لتتزلز القطرة في العين، قطر داخل رتبة الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل

إزغ الغطاء

أدر الغطاء لثقب القارورة

إغسل يديك جيدا

### إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص 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

نشرة : 03  
تاريخ : 2019 / 11

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع  
مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية الطلعة الكبرى ص ب : 38 - 4060 تونس  
الهاتف : 73 342 669 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)  
موقع الواب : www.unimed.com.tn

14FLO101

UNIMED  
Laboratoires