

# OFLOJECT®

Ofloxacin 200 mg / 40 ml  
Solution pour perfusion

## FORME ET PRÉSENTATION :

Solution injectable pour perfusion par voie intraveineuse.

- Boîte d'un flacon en verre de 40 ml.
- Boîte de 10 poches PVC de 40 ml avec suremballage en aluminium.
- Boîte de 10 poches multicouches de 40 ml avec suremballage en aluminium.

## COMPOSITION :

Ofloxacin ..... 500 mg  
Liste des excipients : Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau PPI q.s.p. .100 ml  
Excipients à effet notoire : Sodium.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique anti-bactérien de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones.

## INDICATIONS :

OFLOJECT® est indiqué chez l'adulte dans le traitement des infections suivantes. Une attention particulière doit être portée aux informations disponibles sur la résistance bactérienne à l'oflaxacin avant d'initier le traitement.

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

### Chez l'adulte

Infections sévères dues à des bacilles à Gram négatif et dues à des staphylocoques sensibles dans leurs manifestations:

- septicémiques,
- respiratoires,
- ORL chroniques,
- urinaires, y compris prostatiques,
- de l'appareil génital,
- osseuses et articulaires,
- cutanées,
- abdominales et hépatobiliaires.

### Situations particulières

Traitement curatif de la maladie du charbon.

Au cours du traitement d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* et à *Staphylococcus aureus*, l'émergence de mutants résistants a été décrite et peut justifier l'association d'un autre antibiotique. Une surveillance microbiologique à la recherche d'une telle résistance doit être envisagée en particulier en cas de suspicion d'échec.

L'emploi d'oflaxacin dans les infections graves, notamment bactériémiques à *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter*, est déconseillé.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone.
- Hypersensibilité à l'oflaxacin ou à un produit de la famille des quinolones.
- Epilepsie.
- Déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD).
- Enfant jusqu'à la fin de la période de croissance.
- Femme qui allaite.
- Femme enceinte.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

### Mises en garde :

- Eviter l'exposition au soleil et aux rayonnements ultraviolets pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).

Chez les personnes âgées ou en cas de prise de médicaments corticoïdes pendant une longue période, il existe un risque de tendinites et de rupture du tendon d'Achille.

### Précautions d'emploi :

- L'apparition de douleur ou de gonflement du tendon d'Achille nécessite un arrêt du traitement : rester au repos complet et consulter immédiatement votre médecin.
- Il est important de consulter votre médecin en cas d'antécédents de convulsions ou de myasthénie (maladie des muscles).
- En cas d'altération de la fonction rénale, adapter la posologie.

Ce médicament contient 126 mg de sodium par récipient. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

**Interactions nécessitant des précautions d'emploi :** Anticoagulants oraux. **AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Prévenir les utilisateurs de machines et les conducteurs de véhicules des troubles neurologiques liés à l'utilisation de ce médicament.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

- Troubles digestifs : nausées, maux d'estomac, diarrhée, vomissements.
- Manifestations cutanées : éruptions de taches rouges, rarement : réaction de photosensibilité, exceptionnellement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave (érythème polymorphe, syndrome de stevensjohnson, syndrome de Lyell). Consulter immédiatement un médecin.
- Réaction au point d'injection.
- Atteintes de l'appareil locomoteur : douleurs musculaires et/ou articulaires, tendinites et ruptures du tendon d'Achille qui peuvent survenir dès les 48 premières heures de traitement et devenir bilatérales (cf précautions d'emploi).
- Manifestations neurologiques : convulsions, confusion mentale hallucinations, céphalées, troubles visuels, vertiges, paresthésie (anomalie de perception des sensations du toucher), troubles du sommeil, possible aggravation de myasthénie.
- Manifestations allergiques : urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou) et choc allergique.
- Modification de la formule sanguine (thrombopénie, leucopénie, quelques rares cas d'hyperéosinophilie) réversible à l'arrêt du traitement.
- Augmentation de la créatininémie, exceptionnellement insuffisance rénale aigue.
- Augmentation modérée de certaines enzymes du foie (transaminases), exceptionnellement hépatite.

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

## SURDOSAGE :

- \* Etiologie : Patients âgés et non-adaptation de la dose à la fonction rénale.
- \* Signes : troubles neuropsychiatriques, troubles musculotendineux, troubles cardiaques, troubles digestifs.
- \* Traitement symptomatique, ECG.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie :

• **Fonction rénale normale :**

- 400 mg/jour répartis en deux perfusions espacées de 12 heures.
- Cette posologie peut être augmentée à 600 mg/jour chez des malades de poids élevé et/ou en cas d'infections sévères notamment chez l'immunodéprimé ou en cas d'infection d'origine nosocomiale à germes à Gram négatif multirésistants tels que *Pseudomonas*, *Acinetobacter* et *Serratia*. Pour ces derniers germes ainsi que pour *Staphylococcus aureus*, l'association à un autre antibiotique adapté au germe causal, est recommandée.

• **Situations particulières :**

- Maladie du charbon : 800 mg/jour en 2 perfusions suivies par voie orale par 800 mg/jour d'oflaxacin comprimé en 2 prises. La durée du traitement est de 8 semaines.
- **Insuffisant rénal :**  
Adapter la posologie au degré de l'insuffisance rénale :
  - Insuffisance rénale légère ou modérée (clairance de la créatinine supérieure à 20 ml/min) : une perfusion de 200 mg toutes les 24 heures.
  - Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 20 ml/min) : une perfusion de 200 mg toutes les 48 heures.

• **Sujet âgé :**

- L'âge en lui-même n'impose pas une adaptation posologique de l'oflaxacin. Cependant, il convient d'adapter la posologie au degré de l'insuffisance rénale.
- Si clairance de la créatinine comprise entre 20 et 50 ml/min : une perfusion de 200 mg toutes les 24 heures.
- Si clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min : une perfusion de 200 mg toutes les 48 heures.

• **Insuffisant hépatique (par exemple, cirrhose avec ascite)**

Il est recommandé de ne pas dépasser la dose maximale journalière de 400 mg d'oflaxacin en raison d'une possible diminution de l'excrétion.

### Mode d'administration :

Voie intraveineuse lente en perfusion de 30 minutes.

**DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.**

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A Conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

## TABLEAU A

**Médicament autorisé N° :**

- Ofloject (Flacon de 40 ml) : 9093431H
- Ofloject (Poche PVC de 40 ml) : 9093432H
- Ofloject (Poche multicouches de 40 ml) : 9093433H

## 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 Kébir - BP : 38 - 4060 TUNISIE  
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472  
Site Web : [www.unimed.com.tn](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 05  
Date : 07 / 2018  
14OFJ101

## أوفلوجاكت®

أفلكوكساسين 200 مغ / 40 مل  
محلول للحقن الإرواني

### الشكل :

محلول للحقن الإرواني داخل الوريد.

- غلبة تحتوي على قارورة زجاجية ذات 40 مل.

- غلبة تحتوي على 10 أكياس PVC ذات 40 مل في غلاف خارجي من الألمينيوم.

- غلبة تحتوي على 10 أكياس متعددة الطبقات ذات 40 مل في غلاف خارجي من الألمينيوم.

### التركيبة :

أفلكوكساسين ..... 500 مغ

سوغات : كلوريد الصوديوم، حامض الهيدروكلوريك، ماء صالح للحقن كافي لـ: 100. مل  
سوغ ذو أثر ملحوظ : الصوديوم.

### الصفن العلاجي :

مضاد حيوي ينتمي إلى عائلة الكينولون مجموعة الفلبيوروكينولون.

### دواعي الإستعمال :

يستعمل أوفلوجاكت® لدى البالغين لعلاج التلغفات التالية. وينبغي إيلاء أهمية خاصة للمعلومات المتوفرة حول المقاومة البكتيرية للأفلكوكساسين قبل الشروع في العلاج. يجب الأخذ بعين الإعتبار التوصيات المتعلقة بالإستعمال المناسب لمضادات الجرثيم.

### لدى البالغين

في علاج التلغفات الحادة الناتجة عن عصابات سلبية الغرام و الناتجة أيضا عن عقويدات حساسة في مظهراتها :

- الدموية.

- القصبية الوبوية.

- الأذن والأنف والحنجرة المزمنة.

- المجاري البولية بما فيها البروستات.

- الجهاز التناسلي.

- العظام والمفاصل.

- الجلدية.

- البطينية والكبدية والسفرواية.

حالات مرضية خاصة

معالجة مرض الحمرة الخبيثة.

أثناء علاج عدوى الزائفة الزنجارية و العنقودية الذهبية، سُجّل ظهور طافرات مقاومة وهو ما قد يبرز الجمع مع مضاد حيوي آخر. وينبغي اتباع رصد ميكروبيولوجي للبحث عن مقاومة مماثلة، لا سيما في حالة الإشتباه في الفشل.

لا ينصح باستخدام الأفلكوكساسين في التلغفات الخطيرة و خاصة بكتيريا الزائفة الزنجارية و الراكة.

### موانع الإستعمال :

- الإصابة في السابق بمرض في وتر أشيل نتيجة لإستعمال الفلبيوروكينولون.

- الحساسية للأفلكوكساسين أو لأي دواء من عائلة الكينولون.

- مرض الصرع.

- نقص في الأيزيم نازعة هيدروجين الفلوكوز-6-فسفات(G6PD).

- لدى الأطفال غير مكتملي النمو.

- الحمل و الإرضاع

### التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

- تجنب التعرض لأشعة الشمس و للأشعة فوق بنفسجية خلال فترة العلاج نظرا لخطورة الإصابة بتحسس ضوئي.

- لدى الأشخاص المسنين أو عند إستعمال الأدوية الكورتيكودية لمدة طويلة نظرا لإمكانية التهاب وتر أشيل أو تمزقه.

### إحتياطات الإستعمال :

- عند ظهور ألم أو إنتفاخ في وتر أشيل يجب التوقف عن العلاج في الحال و اللجوء للراحة و إعلام الطبيب.

- يجب إعلام الطبيب في حالة الإصابة المسبقة بإختلاج أو ضعف و تعب عضلي.

- يجب الأخذ بعين الإعتبار حالة الإختلال الوظيفي للكلية و ملائمة المقادير.

- يحتوي هذا الدواء على 126 مغ بالوحدة. يجب الأخذ بعين الإعتبار كمية الصوديوم الموجودة في هذا الدواء عند إتباع نظام غذائي فقير من الملح.

- التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

تستوجب احتياطات في الإستعمال : الأدوية المانعة لتخثر الدم و المتناولة عن طريق الفم.

لتفادي التفاعلات بين مختلف الأدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلاني عند استعمال أي دواء آخر.

### الحمل و الإرضاع :

الحمل : لا يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل.

الإرضاع : يمنع إستعمال هذا الدواء المرأة من الإرضاع.

### السياقة و إستعمال الآلات :

يجب الإحتياط من إمكانية ظهور إضطرابات عصبية ناتجة عن إستعمال هذا الدواء.

### تأثيرات غير مرغوب فيها :

-إضطرابات الجهاز الهضمي : غثيان، الأم في المعدة، تقيؤ، إسهال.

-تفاعلات جلدية : طفح جلدي، نادرا تحسس ضوئي، بصفة إستثنائية انفصال الجلد قد ينشأ بصفة خطيرة (حمامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، متلازمة لييلال) لذلك يجب إستشارة الطبيب في الحال.

-التهاب في مكان الحقن الوريدي.

-إضطرابات جهاز التحرك : ألم في العضلات، التهاب الأوتار، تمزق الوتر أشيل بعد حوالي 48 ساعة من بداية العلاج.

-إضطرابات عصبية : إختلاج، هذيان، صداع، إضطرابات بصرية، دوام، مذل (خلل في حاسة اللمس)، تعب، أرق، وهن عضلي.

-تفاعلات حساسية : طفح جلدي و نادرا وذمة عصبية و عائية (شرى مصحوبة بإنتفاخ مفاجئ للوجه و الرقبة) و صدمة حساسية.

-تفاعلات دموية : إضطرابات وقتية للمكونات الفيزيولوجية للدم تزول عند التوقف عن إستعمال هذا الدواء.

-إرتفاع نسبة الكرياتينين في الدم، نادرا قصور كلوي حاد.

-إرتفاع نادر وطفف لنقطة الألبينات (ASAT + ALAT)، نادرا التهاب كبدي.

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

### تجاوز الجرعة :

\* السبب : المرضى كبار السن أو عدم تلائم الجرعة مع الوظيفة الكلوية.

\* الأعراض : إضطرابات عصبية نفسانية، إضطرابات عضلية وثرية، إضطرابات في القلب و الجهاز الهضمي.

\* العلاج : تخطيط رسم القلب مع علاج للأعراض المصاحبة.

### المقادير و طريقة الإستعمال :

#### المقادير :

• الوظيفة الكلوية العادية :

400 مغ في اليوم، للحقن على مرتين متفاوتة بـ 12 ساعة.

يمكن لهذه المقادير أن ترتفع إلى 600 مغ في اليوم لدى المرضى ذوي الوزن المرتفع أو في حالة التلغفات الخطيرة خاصة عند المرضى الذين يعانون من نقص المناعة أو في حالات التلغفات المشتفوية بكائنات غرام سلبية متعددة المقاومة مثل الزائفة، الزاكة و السراتية. بالنسبة لهذه الكائنات الأخيرة بالإضافة الى العنقودية الذهبية، ينصح باستعمال مراقف لمضاد حيوي آخر فعال على الجرثومة المتسببة.

#### حالات خاصة :

الحمرة الخبيثة : 800 مغ في اليوم موزعة على مرتين تتبع بـ 800 مغ في اليوم من الأفلكوكساسين في شكل أقراص عن طريق الفم موزعة على مرتين في اليوم.

#### مدة العلاج 8 أسابيع :

• في حالة القصور الكلوي :

يجب ملائمة المقادير و ذلك حسب حدة خطورة الإصابة :

-قصور كلوي خفيف أو متوسط : (تصفية الكرياتينين < 20 مل / دق) : إرواء 200 مغ كل 24 ساعة.

-قصور كلوي خطير : (تصفية الكرياتينين ≥ 20 مل / دق) : إرواء 200 مغ كل 48 ساعة.

#### كبار السن :

العمر نفسه لا يتطلب تعديل جرعة الأفلكوكساسين. بينما، يجب تعديل الجرعة حسب درجة الفشل الكلوي.

-إذا كانت تصفية الكرياتينين بين 20 و 50 مل/دق : إرواء 200 مغ كل 24 ساعة.

-إذا كانت تصفية الكرياتينين أقل من 20 مل / دق : إرواء 200 مغ كل 48 ساعة.

• في حالة القصور الكبدي (مثل تليف مع تراكم السوائل في البطن) :

لا ينصح بتجاوز الجرعة اليومية القصوى 400 مغ من الأفلكوكساسين بسبب إمكانية إنخفاض الإفراغ :

#### طريقة الإستعمال :

الحقن البطني داخل الوريد : إرواء لمدة 30 دقيقة.

في كل الحالات إتبع بدقة وصفة الطبيب.

#### الحفظ :

يحفظ داخل الغلاف الخارجي و بعيدا عن الضوء.

#### جدول أ

#### التأثيرات :

• أوفلوجاكت® (قارورة ذات 40 مل) : 9093431H

• أوفلوجاكت® (أكياس PVC ذات 40 مل) : 9093432H

• أوفلوجاكت® (أكياس متعددة الطبقات ذات 40 مل) : 9093433H

### إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحته و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.  
الطبيب و الصيدلاني هما الخيرين بالدواء و بنفعه و ضرره.  
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.  
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.  
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

مخابر يونيماد

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

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

موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 05

تاريخ : 2018 / 07 /

140FJ101

