OFLOCOL ®

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

FORME ET PRÉSENTATION :
Collyre stérile. Boite de 1 flacon de 5 ml.
COMPOSITION :
Ofloxacine.. 300 mg
Excipients : Chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ ou hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p............................... 100 ml
Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.
CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :
Médicament ophtalmologique, anti-infectieux, de la famille des fluoroquinolones.
INDICATIONS :
OFLOCOL® est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an dans le traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères ; kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacine.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.
Les données sont insuffisantes pour établir l'efficacité et la sécurité d'emploi de collyre à base d'ofloxacine à 0,3 % dans le traitement des conjonctivites du nouveau-né.
CONTRE-INDICATIONS :
• Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, ou à un autre médicament de la famille des quinolones.
• Allaitement.
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser OFLOCOL®.
Le collyre ne doit pas être injecté, ni avalé.
Le traitement par ce médicament doit être interrompu dès les premiers signes d'éruption cutanée ou de toute autre réaction d'hypersensibilité.
Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de ce collyre dans le traitement des conjonctivites chez le nouveau-né.
OFLOCOL® peut potentiellement augmenter la sensibilité au soleil. Vous devez éviter toute exposition aux UV ou au soleil durant le traitement par OFLOCOL®.
Il faut être prudent lors de l'utilisation de ce type de médicament si :
• vous êtes né ou avez des antécédents familiaux de prolongement de l'intervalle QT (mesuré à l'ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur),
• vous présentez un déséquilibre des sels minéraux du sang (particulièrement un taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang),
• vous avez un rythme cardiaque lent (appelé bradycardie),
• vous avez un cœur faible (insuffisance cardiaque),
• vous avez des antécédents de crises cardiaques (infarctus du myocarde),
• vous êtes une femme ou une personne âgée,
• vous prenez également d'autres médicaments qui provoquent des changements anormaux de l'ECG.
Ce médicament contient 0.125 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre.
Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).
En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.
Enfants et adolescents
L'utilisation d'OFLOCOL® n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 1 an.
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque comme les médicaments appartenant au groupe des anti-arythmiques (ex : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.
L'efficacité de ce collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes entre chaque instillation.
GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse : Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
Allaitement : L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.
DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.
CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES
OFLOCOL® est susceptible de provoquer une vision trouble ou anormale. Si vous présentez un de ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'au retour à une vision normale.
EFFETS INDÉSIRABLES :
Effets indésirables graves :
Si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables suivants, **vous pouvez faire une réaction allergique grave**. Arrêtez d'utiliser OFLOCOL® immédiatement et contacter votre médecin.
➢ **Réactions allergiques :**
Fréquence indéterminée :
- Réactions allergiques de l'œil (incluant démangeaisons de l'œil et/ou de la paupière).
- Inflammation de la peau due à une allergie (incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire).
- Réaction allergique grave et soudaine mettant en jeu le pronostic vital (anaphylactique) se présentant comme des gonflements sous la peau pouvant apparaitre au niveau du visage, des lèvres ou d'autres endroits du corps, gonflement de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant obstruer le passage de l'air et entrainer des sifflements, des difficultés à avaler, respirer ou un essoufflement.
- Des éruptions cutanées pouvant mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation d'ofloxacine collyre. Elles apparaissant initialement sur le tronc sous la forme de taches rougeâtres ayant l'aspect de cibles ou de plaques de forme ronde avec une cloque en leur centre.

➢ **Les effets indésirables suivants peuvent également se produire.**
Vous devez voir un médecin s'ils deviennent gênants ou durent longtemps.
Effets indésirables fréquents : inconfort de l'œil, irritation de l'œil.
Fréquence indéterminée :
• *Effets indésirables affectant les yeux :* kératite, inflammation de l'œil (conjonctivite), vision floue, sensibilité à la lumière, gonflement de l'œil, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation de la sécrétion des larmes, œil sec, douleur de l'œil, œil rouge, gonflement autour de l'œil (dont gonflement des paupières).
• *Effets indésirables affectant le corps :* étourdissements, nausées.
•*Effets indésirables affectant le cœur:* rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier engageant le pronostic vital, altération du rythme cardiaque (appelé «prolongement de l'intervalle QT» et visible à l'électrocardiogramme (ECG), appareil qui permet l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).
SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.
SURDOSAGE :
En cas d'administration locale excessive, lavez abondamment l'œil avec du sérum physiologique.
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise : il ne peut être adapté à un autre cas ; ne pas le réutiliser sans avis médical ; ne pas le conseiller à une autre personne.
La dose recommandée est de 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteints.
Durée du traitement
Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.
La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.
Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmologique.
Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sur l'ordonnance.
En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
Si vous oubliez d'utiliser OFLOCOL® : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Mettez une goutte unique dès que possible et reprenez ensuite le rythme normal du traitement.
Si vous arrêtez d'utiliser OFLOCOL® : Si vous devez arrêter le traitement, contacter rapidement votre médecin.
SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.
Mode et voie d'administration :
Voie locale. EN INSTILLATION OCULAIRE.
Lors de l'instillation, ne pas toucher l'œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon.
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
Médicament autorisé N° : 9093302

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
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : **(+ 216) 73 342 669**
Fax : **(+216) 73 342 472**
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 03
Date : 02 / 2022

14OFC201

أفلوكول®

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

الشكل :
قطرات معقّمة للعين. علبة تحتوي على قارورة ذات 5 مل.
التركيبة :
أفلوكساسين...300 مغ
سواغات : كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى كاف لــ:...100 مل
سواغ ذو أثر ملحوظ : كلوريد البنزالكونيوم.
الصنف العلاجي:
دواء للعيون، مضاد للعدوى، من عائلة الفلوروكينولون.
دواعي الإستعمال :
يوصف أفلوكول® للبالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن عام واحد في العلاج الموضعي المضاد للبكتيريا لعدوى العين الشديدة (التهابات الملتحمة الشديدة ؛ التهابات القرنية وقرحة القرنية) الناتجة عن جراثيم حساسة للأفلوكساسين.
يجب مراعاة التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستخدام المناسب لمضادات الجراثيم.
البيانات غير كافية لإثبات فعالية وسلامة قطرات العين التي تحتوي على أفلوكساسين 0،3 % في علاج التهاب الملتحمة عند الأطفال حديثي الولادة.
موانع الاستعمال :
- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد السواغات، أو لدواء آخر من عائلة الكينولون.
- الرضاعة

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال أفلوكول® .
لا ينبغي حقن هذا الدواء أو تجرعه.
ينبغي وقف هذا الدواء عند ظهور أول علامات للطفح الجلدي أو أي رد فعل يدل على فرط الحساسية.
البيانات غير كافية للتوصية باستعمال هذه القطرات للعين لعلاج التهاب الملتحمة عند الوليد.
قد يزيد أفلوكول® احتمال الحساسية لأشعة الشمس. يجب تجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة التداوي بأفلوكول® .
كن حذرا عند استعمال هذا النوع من الدواء إذا :
- كنت قد ولدت أو لديك سوابق عائلية لإطالة فترة QT (يقاس في مخطط كهربيّة القلب، تسجيل النشاط الكهربائي للقلب)،
- كان لديك اختلال في توازن الأملاح المعدنيّة في الدم (خاصة انخفاض معدل البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)،
- كان لديك نظم قلبي بطيء (تسمى بطء القلب)،
- كان لديك ضعف في القلب (قصور القلب)،
- كان لديك سوابق نوبات قلبية (احتشاء عضل القلب)،
- كنت إمرأة أو كنت شخصا مسنا،
- كنت تستعمل أدوية أخرى تسبب تغيرات غير طبيعية في مخطّط القلب.

هذا الدواء يحتوي على 0،125 مغ من كلوريد البنزالكونيوم بكل 5 مل من قطرات العين.
يمكن للعدسات اللاّصقة اللّينة امتصاص كلوريد البنزالكونيوم و قد يتغيّر لونها.
انزع العدسات قبل استعمال الدّواء وانتظر على الأقل مرور 15 دقيقة قبل إرجاعها.
يمكن أن يسبب كلوريد البنزالكونيوم أيضا تهيجا في العين، خاصة إذا كنت تعاني من متلازمة جفاف العين أو من اضطرابات في القرنية (طبقة شفافة في مقدمة العين).
في حال شعورك بشيء غير طبيعي، وخز أو ألم في العينين بعد استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.
الأطفال و المراهقون :
لا ينصح باستعمال أفلوكول® قطرات العين لدى الأطفال دون سنة واحدة من العمر.
التفاعلات الدوائية والتفاعلات الأخرى :
يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أدوية قد تغير نظمك القلبي مثل الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطراب النظم (مثال : كينيدين، هيدروكوينيدين، ديسوبيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، بعض المضادات الحيوية (التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية الماكروليدية)، وبعض مضادات الذهان.
ان فعالية هذه القطرات للعين قد تضطرب بالتقطير المتواقت لقطرات أخرى للعين. في حال العلاج المتزامن بقطرات أخرى للعين، يجب الانتظار 15 دقيقة بين كل تقطير.
الحمل والإرضاع :
الحمل : يتم استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل فقط بعد استشارة الطبيب.
الإرضاع : ان تناول هذا الدواء يوجب ايقاف الرضاعة، بسبب تسرب الدواء إلى الحليب.
في كافة الحالات إستشيري طبيبك.
القيادة واستعمال الآلات :
قد يسبب أفلوكول® رؤية ضبابيّة أو غير طبيعية.
إذا كنت تواجه أيا من هذه الأعراض، لا تقد أو تستخدم آلة حتى عودة الرؤية إلى طبيعتها.
تأثيرات غير مرغوب فيها :
تأثيرات غير مرغوب فيها خطيرة :
إذا ظهر لديك أحد التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية أو أكثر، قد يدل ذلك على **ردة فعل أرجية خطيرة**. توقف فورا عن استعمال أفلوكول® واتصل بطبيبك.

➢ **ردود فعل أرجية :**
غير محددة :
• ردود فعل أرجية بالعين (بما في ذلك حكة في العين و/أوالجفن).
• التهاب الجلد بسبب أرجية (بما في ذلك طفح جلدي، حكة و شرى).
• ردة فعل أرجية خطيرة و مفاجئة مهددة للحياة (تأقية) تظهر في شكل تورم تحت الجلد قد يظهر على مستوى الوجه، الشفاه أو غيرها من الأماكن في الجسم، تورم بالفم، اللسان أو الحلق قد يسد مرور الهواء و يسبّب صفيرا، صعوبة في البلع أو التنفس أو ضيق في التنفس.
• تمّ الإبلاغ عن طفح جلدي يمكن أن يعرض الحياة للخطر (متلازمة ستيفنز–جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي) عند استعمال قطرات للعين تحتوي على أفلوكساسين و تظهر الأعراض في البداية على الجذع في شكل بقع ضاربة إلى الحمرة أو لوحات في شكل مستدير مع بثرة في الوسط.

➢ **قد تحدث أيضا التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية.**
يجب أن تتصل بالطبيب إذا أصبحت التأثيرات مزعجة أو دامت لفترة طويلة.
التأثيرات الغير مرغوب فيها الشائعة : انزعاج في العين، تهيج العين.
التأثيرات الغير مرغوب فيها الغير محددة :
• تأثيرات غير مرغوب فيها التي تؤثر على العينين : التهاب القرنية، التهاب العين (التهاب الملتحمة)، تغيّم الرؤية، حساسيّة للضوء، تورم في العين، الإحساس بجسم غريب في العينين، زيادة في إفراز الدموع، جفاف العين، ألم في العين، احمرار العين و تورم حول العين (بما في ذلك تورم الجفون).
• تأثيرات غير مرغوب فيها التي تؤثر على الجسم : دوار و غثيان.
• تأثيرات غير مرغوب فيها التي تؤثر على القلب : نظم قلبي سريع غير طبيعي، نظم قلبي غير منتظم و مهدد للحياة، اختلال نظم القلب (يسمّى "إطالة فترة QT" و يُرى في مخطّط كهربيّة القلب عند استعمال الآلة التي تمكن من تسجيل النشاط الكهربائي للقلب).
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.
تجاوز الجرعة :
إذا أفرطت في التقطير، اغسل العين جيدا بمحلول فيزيولوجي.
اتصل بطبيبك أو الصيدلاني على الفور.
المقادير و طريقة الاستعمال :
المقادير :
وصف هذا الدواء شخصيا لك في حالة محددة : لا يمكن تكييفه مع حالة أخرى، لا تعد استعماله دون استشارة الطبيب، لا تنصح به أحدا آخر.
الجرعة الموصى بها هي قطرتان 4 مرات في اليوم في العين أو العينين المصابتين.
مدّة العلاج :
لضمان فعالية الدواء، يجب أن يستعمل بانتظام حسب الجرعات الموصوفة، وحسب المدة التي حددها طبيبك.
اختفاء الأعراض لا يعني أنك شفيت تماما. احتمال الشعور بتعب ليس بسبب العلاج ولكن بسبب العدوى نفسها. لن يكون لتخفيض العلاج أو تأجيله أي تأثير على هذا الشعور بل سيؤخر الشفاء.
إذا تجاوزت مدة العلاج 15 يوما، يجب الرجوع إلى الطبيب.
لا تقم بتمديد العلاج أكثر مما حدد لك.
في حال عدم حدوث تحسن سريع أو عند ظهور أعراض غير طبيعية، استشر طبيبك.
إذا نسيت استعمال أفلوكول®
لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.
قطر قطرة واحدة في أقرب وقت ممكن ومن ثم عُد إلى النسق الطبيعي للعلاج.
إذا توقفت عن استعمال أفلوكول®
إذا كنت بحاجة إلى التوقف عن العلاج، اتصل بطبيبك بسرعة.
يجب التقيد بوصفة الطبيب.
طريقة الاستعمال :
عبر السبيل الموضعي. **للتقطير في العين.**
عند التقطير، لا تلمس العين أو الجفون أو محيط العين بطرف القارورة.
الحفظ :
يجب حفظ هذا الدواء في درجة حرارية أقل من 30 درجة مائوية و بعيدا عن الضوء.
- بعد الفتح : هذا الدواء صالح لمدّة 15 يوما بعد فتحه.
جدول أ
التأشيرة : 9093302

إن هذا دواء
- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران 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/المشغّل/المصنّع
مخابر يونيماد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى
ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 669 342 73 (216+)
الفاكس : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 03
تاريخ : 02 / 2022

14OFC201