

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.
Keep this leaflet. You may need may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

OFLOR TABLETS

Ofloxacin USP 200 mg

Ornidazole 500 mg

Composition:

Each coated tablet contains:
Ofloxacin USP 200 mg
Ornidazole 500 mg

Therapeutic class: Infectiology - Parasitology

INDICATIONS:

OFLOR Tablets are indicated in chronic sinusitis, intra abdominal infections, skin and soft tissue infections, oral infections, prophylaxis and treatment of postoperative infections.

DOSAGE: 1 tablet twice daily or as directed by the doctor.

CONTRAINDICATED:

- This medicine MUST NEVER BE USED in the following cases:
 - . Hypersensitivity to ofloxacin or a product of the quinolone family.
 - . History of tendinopathy with fluoroquinolone (see warnings, precautions for use and adverse effects).
 - . Epilepsy.
 - . Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency.
 - . Child under 6 years old, due to the pharmaceutical form.
 - . The administration of this drug contra-indicates breastfeeding: due to the passage of fluoroquinolones in breast milk and joint risk of the newborn breastfed.
- Due to the presence of lactose, this drug is contraindicated in case of congenital galactosemia, glucose-galactose malabsorption syndrome or lactase deficiency.

NOT RECOMMENDED :

This medicine should NOT be used in the following cases:
in children until the end of the growth period, due to joint toxicity in children and adolescents: severe arthropathies affecting electively large joints; however, exceptionally, after microbiological documentation and after having examined the benefit-risk ratio, the prescription of ofloxacin is possible in children from 6 years of age for the exceptional treatment of certain severe infections with conventional treatment failure for which the results of bacteriological examinations may warrant the use of ofloxacin.

Side effects

- Digestive disorders: nausea, gastralgia, diarrhea, vomiting.
- Skin manifestations: maculopapular erythematous rashes, vascular purpura;
 - . rarely: photosensitization reaction;
 - . exceptionally: erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome.
- Musculoskeletal disorders: muscle and / or joint pain, tendonitis and Achilles tendon ruptures that may occur within the first 48 hours of treatment and become bilateral (see contraindications, warnings and precautions for use).).
- Neurological manifestations: convulsions (see precautions for use), mental confusion, hallucinations, headaches, visual disturbances, vertigo, paraesthesia, sleep disorders, possible aggravation of myasthenia (see precautions for use).
- Allergic manifestations: urticaria, exceptionally: angioedema and anaphylactic shock.
- Thrombocytopenia, leukopenia, a few rare cases of reversible eosinophilia upon discontinuation of treatment.
- Increased serum creatinine, exceptionally acute renal failure.
- Moderate increase in transaminases, exceptionally hepatitis.
- In addition, in children: arthropathies.

Precautions for use

WARNINGS :

- Avoid exposure to the sun or ultraviolet radiation for the duration of the treatment, because of the risk of photosensitization.
- Tendonitis, rarely observed, can sometimes lead to a rupture especially affecting the Achilles tendon, and occur especially in the elderly patient. The rupture seems to be favored by long-term corticosteroid therapy (see contraindications, precautions for use and undesirable effects).
- The risk of occurrence of arthropathy should be monitored, especially in children.
- The activity of ofloxacin on Mycobacterium tuberculosis may be likely to negate the search for BK especially during pulmonary or osteoarticular tuberculosis.
- An emergence of resistance or a selection of resistant strains is possible in particular during long-term treatments and / or nosocomial infections, especially among Staphylococci and Pseudomonas.
- Due to the presence of lactose, this drug is contraindicated in case of congenital galactosemia, glucose-galactose malabsorption syndrome or lactase deficiency.

PRECAUTIONS FOR EMPLOYMENT :

- Tendinitis: the appearance of signs of tendonitis requires a cessation of treatment, the resting of both Achilles tendons by appropriate compression or heelettes and advice in a specialized environment (see contraindications,

warnings and effects undesirable).
Concerning more specifically the child, if articular pains appear during treatment with ofloxacin, it must be interrupted and the concerned joint put to rest; a specialized opinion will be required.
Ofloxacin should be used with caution in patients with a history of seizures or predisposing factors to seizures (see side effects).
Ofloxacin should be used with caution in patients with myasthenia gravis (see side effects).
- In the treatment of gynecological infections, it is necessary to associate ofloxacin with an antibiotic having a spectrum of complementary antibacterial activity, active on streptococci and anaerobes (for example, a combination of betalactamines and beta-lactamase inhibitor, or combination of a macrolide or related antibiotics or betalactamines with a nitroimidazole ...).

- Due to the predominantly renal excretion of ofloxacin, the dosage should be adjusted in subjects with impaired renal function (see dosage).
- This medicine contains 0.08 mg of sodium per tablet: take this into account for people on a strict sodium diet.
- Pregnancy: It is preferable, as a precautionary measure, not to use ofloxacin during pregnancy. Although studies in animals have not shown any teratogenic effect, clinical data are still insufficient. Joint damage has been reported in children treated with quinolones, but to date no cases of arthropathy secondary to in utero exposure have been reported.

Interactions with other drugs

ASSOCIATIONS WITH PRECAUTIONS OF EMPLOYMENT:

- Didanosine:
Decreased digestive absorption of fluoroquinolones due to increased gastric pH (presence of an antacid in the tablet or DDI powder).
Take didanosine away from fluoroquinolones (more than 2 hours, if possible).
- Iron (salts) (oral):
Decreased digestive absorption of fluoroquinolones.
Take iron salts away from fluoroquinolones (more than 2 hours, if possible).
- Gastrointestinal topical (salts, oxides, hydroxides of magnesium, aluminum and calcium):
Decreased digestive absorption of fluoroquinolones.
Take gastrointestinal topical drugs away from fluoroquinolones (more than 4 hours, if possible).
- Sucralfate:
Decreased digestive absorption of fluoroquinolones.
Take sucralfate away from fluoroquinolones (more than 2 hours, if possible).
- Zinc (salts) (oral route) described for amounts of zinc salts greater than 30 mg / day:
Decreased digestive absorption of fluoroquinolones. Take zinc salts away from fluoroquinolones (more than 2 hours, if possible).
- Oral anticoagulants:
Increased effect of oral anticoagulant and hemorrhagic risk.
More frequent control of the INR. Possible adaptation of oral anticoagulant dosage during treatment with fluoroquinolones and after it has stopped.

SPECIAL PROBLEMS OF THE IMB IMBALANCE: Many cases of increased activity of oral anticoagulants have been reported in patients receiving antibiotics. The marked infectious or inflammatory context, the age and the general state of the patient appear as risk factors. In these circumstances, it appears difficult to distinguish between the infectious pathology and its treatment in the occurrence of the imbalance of the INR. However, some classes of antibiotics are more involved, including fluoroquinolones, macrolides, cyclins, cotrimoxazole and some cephalosporins

Pregnancy and breast feeding

Pregnancy :

It is preferable, as a precaution, not to use ofloxacin during pregnancy.
Although studies in animals have not shown any teratogenic effect, clinical data are still insufficient.
Joint damage has been reported in children treated with quinolones, but to date no cases of arthropathy secondary to in utero exposure have been reported.
Breastfeeding:
The administration of this drug contraindicates breastfeeding, due to the passage of fluoroquinolones in breast milk and the joint risk of breastfed newborns.

Effect on driving vehicles

As with any treatment likely to lead to neurological manifestations, it is advisable to warn of this potential risk the drivers of vehicles and the users of machines.

Presentation :

Box of 10 tablets.

Storage:

Store below 30° C, away from moisture.
Please grade any medicine out of the reach of children.



Manufactured in India / Fabriqué en Inde.
ALICE PHARMA PVT. LTD.
201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia
Indore 425 001 (M.P.) India.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait lui être nocif .

OFLOR COMPRIMES

Ofloxacine USP 200 mg
Ornidazole 500 mg

Composition :
Chaque Comprimé enrobé Contient:
Ofloxacine USP 200 mg
Ornidazole 500 mg

Classe thérapeutique : Infectiologie - Parasitologie

INDICATIONS :
OFLOR Comprimés sont indiqués dans la sinusite chronique, infections intra abdominales, la peau et les infections des tissus mous, les infections bucco-dentaires, la prophylaxie et le traitement des infections post - opératoire.

POSOLOGIE:
1 comprimé deux fois par jour ou selon le conseil du médecin.

CONTRE-INDIQUE :
- Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
. Hypersensibilité à l'ofloxacin ou à un produit de la famille des quinolones.
. Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone (voir mises en garde, précautions d'emploi et effets indésirables).
. Epilepsie.
. Déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.
. Enfant de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.
. L'administration de ce médicament contre-indique l'allaitement : en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire du nouveau-né allaité.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

DECONSEILLE :
Ce médicament ne doit GENERALEMENT PAS être utilisé dans les cas suivants :
chez l'enfant jusqu'à la fin de la période de croissance, en raison d'une toxicité articulaire chez l'enfant et l'adolescent : arthropathies sévères touchant électivement les grosses articulations ; toutefois, exceptionnellement, après documentation microbiologique et après en avoir examiné le rapport bénéfice-risque, la prescription d'ofloxacin est possible chez l'enfant à partir de 6 ans pour le traitement exceptionnel de certaines infections sévères en échec de traitement conventionnel pour lesquelles les résultats des examens bactériologiques peuvent justifier l'utilisation d'ofloxacin.

Effets indésirables
- Troubles digestifs : nausées, gastralgies, diarrhée, vomissements.
- Manifestations cutanées : éruptions érythémateuses maculopapuleuses, purpura vasculaire ;
. rarement : réaction de photosensibilisation ;
. exceptionnellement : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.
- Atteintes de l'appareil locomoteur : douleurs musculaires et/ou articulaires, tendinites et ruptures du tendon d'Achille qui peuvent survenir dès les premières 48 heures de traitement et devenir bilatérales (voir contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi).
- Manifestations neurologiques : convulsions (voir précautions d'emploi), confusion mentale, hallucinations, céphalées, troubles visuels, vertiges, paresthésies, troubles du sommeil, possible aggravation de myasthénie (voir précautions d'emploi).
- Manifestations allergiques : urticaire, exceptionnellement : oedème de Quincke et choc de type anaphylactique.
- Thrombopénie, leucopénie, quelques rares cas d'hyperéosinophilie réversible à l'arrêt du traitement.
- Augmentation de la créatininémie, exceptionnellement insuffisance rénale aiguë.
- Augmentation modérée des transaminases, exceptionnellement hépatite.
- De plus, chez l'enfant : arthropathies.

Précautions d'emploi

MISES EN GARDE :
- Eviter l'exposition au soleil ou aux rayonnements ultraviolets pendant la durée du traitement, en raison du risque de photosensibilisation.
- Les tendinites, rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille, et surviennent notamment chez le patient âgé. La rupture semble être favorisée par la corticothérapie au long cours (voir contre-indications, précautions d'emploi et effets indésirables).
Le risque de survenue d'une arthropathie est à surveiller, plus particulièrement chez l'enfant.
- L'activité de l'ofloxacin sur Mycobacterium tuberculosis peut être de nature à négativer la recherche de BK en particulier au cours de tuberculose pulmonaire ou ostéo-articulaire.
- Une émergence de résistance ou une sélection de souches résistantes est possible en particulier lors de traitements au long cours et/ou d'infections nosocomiales, notamment parmi les Staphylocoques et les Pseudomonas.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :
- Tendinites : l'apparition de signes de tendinite demande un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé (voir contre-indications, mises en garde et effets indésirables).
Concernant plus spécifiquement l'enfant, si des douleurs articulaires apparaissent au cours du traitement par l'ofloxacin, celui-ci doit être interrompu et l'articulation concernée mise au repos ; un avis spécialisé sera requis.
- L'ofloxacin doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions (voir effets indésirables).
- L'ofloxacin doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de myasthénie (voir effets indésirables).
- Dans le traitement des infections gynécologiques, il est nécessaire d'associer l'ofloxacin à un antibiotique possédant un spectre d'activité antibactérienne complémentaire, actif sur les streptocoques et les anaérobies (par exemple, association de bêtalactamines et d'inhibiteur de bêtalactamase, ou association d'un macrolide ou antibiotiques apparentés ou bêtalactamines avec un nitro-imidazole...).
- Du fait de l'excrétion essentiellement rénale de l'ofloxacin, la posologie doit être adaptée chez les sujets présentant une altération de la fonction rénale (voir posologie).
- Ce médicament contient 0,08 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.
- Grossesse : il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser l'ofloxacin pendant la grossesse. En effet, bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sont encore insuffisantes. Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition in utero n'est rapporté.

Interactions avec d'autres médicaments

ASSOCIATIONS FAISANT L'OBJET DE PRECAUTIONS D'EMPLOI :
- **Didanosine :**
Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones en raison de l'augmentation du pH gastrique (présence d'un anti-acide dans le comprimé ou la poudre de DDI).
Prendre la didanosine à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).
- **Fer (sels) (voie orale) :**
Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.
Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).
- **Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes, hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium) :**
Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.
Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des fluoroquinolones (plus de 4 heures, si possible).
- **Sucralfate :**
Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.
Prendre le sucralfate à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).
- **Zinc (sels) (voie orale) décrit pour des quantités de sels de zinc supérieures à 30 mg/j :**
Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones. Prendre les sels de zinc à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).
- **Anticoagulants oraux :**
Augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique.
Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par les fluoroquinolones et après son arrêt.
PROBLEMES PARTICULIERS DU DESEQUILIBRE DE L'INR :
De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

Allaitement :
L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire du nouveau-né allaité.

Effet sur la conduite de véhicules
Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

Présentation :
Boîte de 10 comprimés.

Stockage :
A conserver a moins de 30° C, a l'abri de l'humidité.
Prière de grader tout médicament hors de la portée des enfants.



Manufactured in India / Fabriqué en Inde.
ALICE PHARMA PVT. LTD.
201 Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia
Indore 425 001 (M.P.) India.