

65x140 mm

①

OFLOKITE Ofloxacin Tablets USP 400 mg

1. Drug Identification

Ofloxacin acts on DNA gyrase and topoisomerase IV, enzymes which, like human topoisomerase, prevents the excessive super coiling of DNA during replication or transcription. By inhibiting their function, the drug thereby inhibits normal cell division.

OFLOKITE tablets are indicated for the treatment of Lower respiratory tract infections including pneumonia, Bronchitis and acute exacerbations of chronic bronchitis caused by gram negative aerobic bacteria, Upper and lower urinary tract infections including uncomplicated (cystitis), Complicated urinary tract infections and uncomplicated urethral and cervical gonorrhoea, Non-gonococcal urethritis and cervicitis.

2. The information to know before taking the medicine

Do not take OFLOKITE if:

- patients with a history of hypersensitivity associated with the use of ofloxacin or any member of the quinolone or nitroimidazole group of antimicrobial agents.
- patients with a history of Epilepsy or an existing central nervous system disorder with a lowered seizure threshold.
- patients with a history of tendon disorders related to fluoroquinolone administration - children or growing adolescents, and in pregnant or breastfeeding women, since animal experiments do not entirely exclude the risk of damage to the growth-plate cartilage in the growing organism cannot be entirely excluded.
- patients with latent or actual defects in glucose-6-phosphate dehydrogenase activity because they may be prone to haemolytic reactions when treated with quinolone antibacterial agents.

Take special care with OFLOKITE

- **Methicillin-resistant S. aureus:** Are very likely to possess co-resistance to fluoroquinolones, including ofloxacin. Therefore ofloxacin is not recommended for the treatment of known or suspected MRSA infections unless laboratory results have confirmed susceptibility of the organism to ofloxacin.
- **Resistance to fluoroquinolones of E. coli:** The most common pathogen involved in urinary tract infections – varies across the European Union. Prescribers are advised to take into account the local prevalence of resistance in E. coli to fluoroquinolones.
- **Severe bullous reactions:** Cases of severe bullous skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis have been reported with ofloxacin. Patients should be advised to contact their doctor immediately prior to continuing treatment if skin and/or mucosal reactions occur.
- **Tendinitis:** Ofloxacin have been associated with an increased risk of tendinitis and tendon rupture in all ages. This adverse reaction most frequently involves the Achilles tendon and rupture of the Achilles tendon, and has also been reported with the rotator cuff (the shoulder), the hand, the biceps, the thumb, and other tendons. Tendinitis or tendon rupture can occur within hours or days of starting ofloxacin, or as long as several months after completion of fluoroquinolone therapy. Tendinitis and tendon rupture can occur bilaterally.
- **Hypersensitivity:** Hypersensitivity and allergic reactions have been reported for fluoroquinolones after first administration. Anaphylactic and anaphylactoid reactions can progress to life-threatening shock, even after the first administration. In these cases ofloxacin should be discontinued and suitable treatment should be initiated.
- **Diseases caused by Clostridium difficile:** Diarrhoea, especially if severe, persistent and/or bloody, occurring during or after treatment with ofloxacin (including several weeks after treatment), may indicate a condition caused by Clostridium difficile, the most severe form of which is pseudomembranous colitis (CDAD) CDAD may range in severity from mild to life threatening, the most severe form of which is pseudomembranous colitis. It is therefore important to consider this diagnosis in patients who develop serious diarrhoea during or after treatment with ofloxacin. If pseudo-membranous colitis is suspected, treatment should be discontinued immediately.
- **Patients predisposed to seizures:** Quinolones may lower the seizure threshold and may trigger seizures. Ofloxacin is contraindicated in patients with a history epilepsy or with a known predisposition to seizures. Patients with a known predisposition to seizures may include those with pre-existing central nervous system lesions, concomitant treatment with fenbufen and similar non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or with drugs which lower the cerebral seizure threshold, such as

②

theophylline. In case of convulsive seizures, treatment with ofloxacin should be discontinued.

- **Patients with impaired renal function:** Since ofloxacin is eliminated primarily via the kidneys, the dose should be adjusted in patients with impaired renal function.
- **Patients with history of psychotic disorder:** Psychotic reactions have been reported in patients receiving fluoroquinolones including ofloxacin. Ofloxacin should be used with caution in patients with a history of psychotic disorder or in patients with psychiatric disease.
- **Patients with impaired liver function:** Ofloxacin should be used with caution in patients with impaired liver function, as liver damage may occur.
- **Patients treated with vitamin K antagonists:** Due to possible increase in coagulation tests (PT/INR) and/or bleeding in patients treated with fluoroquinolones, including ofloxacin, in combination with a vitamin K antagonist (e.g. warfarin), coagulation tests should be monitored when these drugs are given concomitantly.
- **Myasthenia gravis:** Ofloxacin have neuromuscular-blocking activity and may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis.
- **Prevention of photosensitisation:** Photosensitisation has been reported with ofloxacin. It is recommended that patients should not expose themselves unnecessarily to strong sunlight or to artificial UV rays (e.g. sunray lamp, solarium), during treatment and for 48 hours following treatment discontinuation in order to prevent photosensitisation.
- **QT interval prolongation:** Ofloxacin have been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram and infrequent cases of arrhythmia.
- **Peripheral neuropathy:** Ofloxacin have been associated with an increased risk of peripheral neuropathy. Cases of sensory or sensorimotor axonal polyneuropathy affecting small and/or large axons, resulting in paraesthesia, hypoesthesia, dysaesthesia and weakness have been reported in patients receiving fluoroquinolones, including ofloxacin.

Look out for important symptoms

The most frequent side effects of oral Ofloxacin preparations are gastrointestinal and are dose-related.

Other medicines and OFLOKITE

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines including medicines obtained without prescription.

OFLOKITE should not be used with:

Antacids, Sucralfate, Metal Cations

Co-administered magnesium/aluminum antacids, sucralfate, zinc or iron preparations and didanosine chewable/buffered tablets can reduce absorption of ofloxacin tablets. Therefore, ofloxacin should be taken 2 hours before such preparations.

Theophylline, fenbufen or similar non-steroidal anti-inflammatory drugs

However, a pronounced lowering of the cerebral seizure threshold may occur when quinolones are given concurrently with theophylline, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other agents, which lower the seizure threshold.

Probenecid, cimetidine, furosemide, and methotrexate

Probenecid decreased the total clearance of ofloxacin by 24%, and increased AUC by 16%. The proposed mechanism is a competition or inhibition for active transport at the renal tubular excretion. Caution should be exercised when ofloxacin is coadministered with drugs that affect the tubular renal secretion such as probenecid, cimetidine, furosemide and methotrexate.

Drugs known to prolong QT interval

Ofloxacin, like other fluoroquinolones, should be used with caution in patients receiving drugs known to prolong the QT interval (e.g. Class IA and III antiarrhythmics, tricyclic antidepressants, macrolides, and antipsychotics).

Vitamin K antagonists

Increased coagulation tests (PT/INR) and/or bleeding, which may be severe, have been reported in patients treated with ofloxacin in combination with a vitamin K antagonist (e.g. warfarin). Coagulation tests should, therefore, be monitored in patients treated with vitamin K antagonists because of a possible increase in the effect of coumarin derivatives.

Glibenclamide

Ofloxacin may cause a slight increase in plasma glibenclamide levels when administered concurrently, it is therefore recommended that patients treated concomitantly with ofloxacin and glibenclamide should be monitored particularly closely. Since hypoglycaemia is then more likely to occur, close monitoring of blood sugar levels is recommended in such cases.

③

Pregnancy & Lactation

Pregnancy

Ofloxacin should be used during pregnancy only if benefit outweighs the risk.

Lactation

Ofloxacin is excreted into human breast milk in small amounts. Because of the potential for arthropathy and other serious toxicity in the nursing infant, breast-feeding should be discontinued during treatment with ofloxacin.

Driving and using machines:

Since there have been occasional reports of drowsiness/somnolence, impairment of skills, dizziness/vertigo and visual disturbances, which may impair the patient's ability to concentrate and react, and therefore may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery), patients should know how they react to ofloxacin before they drive or operate machinery. These effects may be enhanced by alcohol.

3. How to take OFLOKITE

Route: Oral

Method of Administration:

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose of Ofloxacin tablets is 400 mg orally every 12 hrs.

Indications	Single and Daily Doses
Gonococcal urethritis and cervicitis due to susceptible Neisseria gonorrhoeae	400 mg
Uncomplicated cystitis	200 mg-400 mg daily
Acute pyelonephritis and complicated urinary tract infections	400 mg daily, increasing if necessary, to 400 mg twice a day
Community-acquired pneumonia. Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis.	400 mg daily, increasing, if necessary, to 400 mg twice a day
Non-gonococcal urethritis and cervicitis	400 mg daily

If you take more OFLOKITE then you should

Symptoms

The most important signs to be expected following acute overdose are CNS symptoms such as confusion, dizziness, impairment of consciousness and convulsive seizures increases in QT interval as well as gastrointestinal reactions such as nausea and mucosal erosions. CNS effects including confusional state, convulsion, hallucination, and tremor have been observed in post marketing experience.

Treatment

In the case of overdose steps to remove any unabsorbed ofloxacin e.g. gastric lavage, administration of adsorbents and sodium sulphate, if possible during the first 30 minutes, are recommended; antacids are recommended for protection of the gastric mucosa. In the event of overdose, symptomatic treatment should be implemented ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation. Antacids may be used for protection of gastric mucosa. A fraction of ofloxacin may be removed from the body with haemodialysis. Peritoneal dialysis and CAPD are not effective in removing ofloxacin from the body. No specific antidote exists. Elimination of ofloxacin may be increased by forced diuresis.

If you forget to take OFLOKITE

If you forget to take a tablet, take one as soon as you remember, unless it is nearly time to take the next one. Never take two doses together. Take the remaining doses at the correct time.

4. Adverse Reactions

Like all medicines, **OFLOKITE** can cause side effects, although not everybody gets them. If you experience any of the following serious side effects stop taking Ofloxacin and seek medical help immediately.

- Peeling or blistering of the skin
- Unusual bruising or bleeding
- Loss of appetite
- Pain, swelling, or itching of the vagina
- Stomach pain or cramps

④

5. Drug Conservation

- Store in a dry place, protected from light, at a temperature below 30° C.
- Keep all medicines out of reach of children.
- Do not use **OFLOKITE** after the expiry date that is stated on the packaging.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not use this medicine if there are visible signs of deterioration.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.
- Read the pack insert carefully before use.

6. Further information

What OFLOKITE contains:

- The active substance is Ofloxacin.
- Excipients q.s.

What OFLOKITE looks like and contents of the pack

10 Tablets are packed in an ALU- ALU blister. Such 2 blisters are packed in a carton along with leaflet

Manufactured by:

IMPULSE
LABORATORIES PVT. LTD.

J-201, J-202/1, MIDC Tarapur,
Boisar, Dist-Palghar-401506,
Maharashtra State, India.
Email : info@kamlagroup.co.in
Website : www.kamlagroup.co.in

65x140 mm

①

OFLOKITE

Comprimés d'Ofloxacin USP 400 mg

1. Numéro d'identification

L'Ofloxacin agit sur l'ADN gyrase et la topoisomérase IV, des enzymes qui, comme la topoisomérase humaine, empêchent le sur-enroulement excessif de l'ADN pendant la réplication ou la transcription. En inhibant leur fonction, le médicament inhibe ainsi la division cellulaire normale.

Les comprimés OFLOKITE sont indiqués pour le traitement des infections des voies respiratoires inférieures, y compris la pneumonie, la bronchite et les exacerbations aiguës de bronchite chronique causées par des bactéries aérobies gram négatives, des infections des voies urinaires supérieures et inférieures, y compris les infections urinaires non compliquées (cystite) et compliquées et de la gonorrhée urétrale et cervicale non compliquée, de l'urétrite non gonococcique et de la cervicite.

2. Les informations à connaître avant de prendre le médicament

Ne prenez pas OFLOKITE :

- si vous avez des antécédents d'hypersensibilité associée à l'utilisation de l'ofloxacin ou de tout autre membre du groupe des quinolones ou des nitroimidazole d'agents antimicrobiens.
- si le patient présente des antécédents d'épilepsie ou un trouble existant du système nerveux central avec un seul de convulsions abaisé.
- si les patients présentent des antécédents de troubles tendineux liés à l'administration de fluoroquinolones
- chez l'enfant ou l'adolescent en croissance et chez la femme enceinte ou allaitante, l'expérimentation animale ne permettant pas d'exclure totalement le risque d'atteinte du cartilage de la plaque de croissance de l'organisme en croissance.
- chez les patients présentant un déficit latent ou avéré en glucose-6-phosphate déshydrogénase car ils peuvent être sujets à des réactions hémolytiques lorsqu'ils sont traités par des antibactériels de la famille des quinolones.

Faites attention avec OFLOKITE

S. aureus résistant à la méthicilline : Sont très susceptibles de présenter une co-résistance aux fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin. Par conséquent, l'ofloxacin n'est pas recommandé pour le traitement des infections connues ou suspectées à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline, à moins que la sensibilité de l'organisme à l'ofloxacin ne soit confirmée par les résultats de laboratoire.

Résistance aux fluoroquinolones d'E. coli : L'agent pathogène le plus communément impliqué dans les infections des voies urinaires - varie dans l'Union européenne. Il est conseillé aux prescripteurs de traitement de prendre en compte la prévalence locale de la résistance aux fluoroquinolones de la bactérie de l'E. coli.

Réactions bulleuses graves : Des cas de réactions cutanées bulleuses graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportés avec l'ofloxacin. Les patients doivent être avisés de contacter leur médecin immédiatement avant la poursuite du traitement si des réactions cutanées et/ou bulleuses surviennent.

Tendinite : L'ofloxacin augmente le risque de tendinite et de rupture de tendon à tout âge. Cet effet indésirable concerne le plus souvent le tendon d'Achille et la rupture du tendon d'Achille, et a également été rapporté avec la coiffe des rotateurs (épaule), la main, le biceps, le pouce et d'autres tendons. La tendinite ou la rupture du tendon peut survenir dans les heures ou les jours suivant le début de l'ofloxacin, ou plusieurs mois après la fin du traitement par fluoroquinolone. La tendinite et la rupture du tendon peuvent se produire de manière bilatérale.

Hypersensibilité : Une hypersensibilité et des réactions allergiques ont été rapportées pour les fluoroquinolones après la première administration. Des réactions anaphylactiques et anaphylactoides, y compris lors de la première prise, peuvent conduire à un choc engageant le pronostic vital. Dans ces cas, l'ofloxacin doit être arrêtée et un traitement adapté doit être mis en place.

Maladies causées par Clostridium difficile : La diarrhée, en particulier si elle est sévère, persistante et/ou sanglante, survient pendant ou après le traitement par l'ofloxacin (y compris plusieurs semaines après le traitement) peut indiquer une affection causée par *Clostridium difficile*, dont la forme la plus sévère est la colite pseudomembraneuse (MAD). La gravité de la MAD peut varier de légère à menaçant le pronostic vital, la forme la plus grave étant la colite pseudo-membraneuse. Il est donc important d'envisager ce diagnostic chez les patients souffrant de diarrhée grave pendant ou après le traitement à l'ofloxacin. Le traitement doit être interrompu immédiatement si une colite pseudo-membraneuse est suspectée.

Patients prédisposés aux crises : Les quinolones peuvent abaisser le seuil d'alerte et déclencher des crises d'épilepsie. L'ofloxacin est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou ayant une prédisposition connue aux crises. Les patients prédisposés aux convulsions incluent ceux qui présentent des lésions préexistantes du système nerveux central, un traitement concomitant par le fentanyl et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) similaires, ou par des médicaments qui abaissent le seuil de convulsion cérébrale, comme la théophylline. En cas de crises convulsives, le traitement par l'ofloxacin doit être interrompu.

②

Patients atteints d'insuffisance rénale : L'ofloxacin étant principalement éliminée par les reins, la dose doit être adaptée chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Les patients ayant des antécédents de trouble psychotique : Des réactions psychotiques ont été signalées chez des patients recevant des fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin. L'ofloxacin doit être utilisée avec précaution chez les patients ayant des antécédents de trouble psychotique ou chez les patients atteints d'une maladie psychiatrique.

Patients présentant une insuffisance hépatique : L'ofloxacin doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique, car ils pourraient subir des lésions hépatiques.

Patients traités par les antagonistes de la vitamine K : En raison de l'augmentation possible des tests de coagulation (PT/INR) et/ou des saignements chez les patients traités par les fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin en association avec un antagoniste de la vitamine K (par exemple warfarine), les tests de coagulation doivent être surveillés pendant l'administration concomitante de ces médicaments.

Myasthénie grave : L'ofloxacin exerce une activité bloquante sur le plan neuromusculaire et peut exacerber la faiblesse musculaire chez les personnes atteintes de myasthénie grave.

Prévention de la photosensibilisation : Une photosensibilisation a été rapportée avec l'ofloxacin. Il est recommandé aux patients de ne pas s'exposer inutilement au fort rayonnement solaire ou aux rayons UV artificiels (par ex. lampe solaire, solarium), pendant le traitement et pendant les 48 heures suivant l'arrêt du traitement afin d'éviter la photosensibilisation.

Allongement de l'intervalle QT : L'ofloxacin a été associée à un allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme et à des cas peu fréquents d'arythmie.

Neuropathie périphérique : L'ofloxacin a été associée à un risque accru de neuropathie périphérique. Des cas de paresthésie, d'hypoesthésie, de dysesthésie et de faiblesse causées par une polyneuropathie sensorielle ou sensitivo-motrice touchant les axones de petite ou de grande taille ont été signalés chez des patients ayant reçu des fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Les effets secondaires les plus fréquents des préparations d'ofloxacin par voie orale sont gastro-intestinaux et sont liés à la dose.

Autres médicaments et OFLOKITE

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

OFLOKITE ne doit pas être utilisé avec :

Antiacides, Sucralfate, Cations Métalliques : Les antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium, le sucralfate, les produits contenant du zinc ou du fer et les comprimés à croquer ou tamponnés de didanosine administrés en concomitance peuvent réduire l'absorption des comprimés d'ofloxacin. Par conséquent, l'ofloxacin doit être pris 2 heures avant de telles préparations.

Théophylline, fentanyl ou médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens similaires : Cependant, un abaissement notable du seuil épileptogène peut survenir lorsque des antibiotiques sont administrés en même temps que la théophylline, des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'autres médicaments réduisent le seuil épileptogène.

Protéobactérie, cimetidine, furosémide et méthotrexate : Le protéobactérie a diminué la clairance totale de l'ofloxacin de 24 % et a augmenté l'ASC de 16 %. Il est proposé d'utiliser l'inhibition compétitive pour le transport actif au niveau de l'excrétion tubulaire rénale. Il convient d'être prudent lorsque l'ofloxacin est administrée en association avec des médicaments qui influencent la sécrétion rénale tubulaire tels que le protéobactérie, la cimetidine, le furosémide et le méthotrexate.

Médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT : L'ofloxacin, comme les autres fluoroquinolones, doit être utilisé avec précaution chez les patients recevant des médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT (par exemple, les antiarythmiques de classe IA et III, les antidépresseurs tricycliques, les macrolides, les antipsychotiques).

Antagonistes de la vitamine K

Des augmentations des tests de coagulation (temps de Quick/RNI) et/ou des saignements, qui peuvent être sévères, ont été rapportés chez des patients traités par l'ofloxacin en association avec un antagoniste de la vitamine K (par exemple la warfarine). Les tests de coagulation doivent donc être surveillés chez les patients traités par des antagonistes de la vitamine K en raison d'une éventuelle augmentation de l'effet des dérivés de la coumarine.

Glibenclamide

L'ofloxacin peut provoquer une légère augmentation des taux plasmatiques de glibenclamide lorsqu'elle est administrée de façon concomitante. Il est donc recommandé de surveiller particulièrement les patients traités de façon concomitante par l'ofloxacin et la glibenclamide. Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée dans de tels cas en raison de la probabilité d'augmentation de survenue d'une hypoglycémie.

③

Grossesse et Allaitement

Grossesse : L'ofloxacin doit être utilisée avec prudence pendant la grossesse.

Allaitement : L'ofloxacin est excrétée dans le lait maternel humain en petites quantités. En raison du risque d'arthropathie et d'autres effets toxiques graves chez le nourrisson, l'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par l'ofloxacin.

Conduite et utilisation de machines :

Étant donné que des cas occasionnels de somnolence, d'altération des capacités, de vertiges et de troubles visuels ont été rapportés, pouvant altérer la capacité du patient à se concentrer et à réagir, et pouvant donc constituer un risque dans des situations où ces capacités sont d'une importance particulière (par exemple la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines), les patients doivent être conscients de leur réaction à l'ofloxacin avant de conduire ou d'utiliser des machines. La consommation d'alcool peut accentuer ces effets.

3. Comment prendre OFLOKITE

Voie : Orale

Mode d'administration :

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous a dit.

Dans le doute, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

La dose habituelle des comprimés d'ofloxacin est de 400 mg par voie orale toutes les 12 heures.

Indications	Doses uniques et quotidiennes
Urétrite et cervicite gonococciques dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> sensible	400 mg
Uncomplicated cystitis	200 mg-400 mg par jour
Pyélonéphrite aiguë et infections urinaires compliquées	400 mg par jour, en augmentant à 400 mg deux fois par jour au besoin
Pneumonie communautaire. Exacerbations aiguës de la maladie pulmonaire obstructive chronique, y compris la bronchite.	400 mg par jour, en augmentant à 400 mg deux fois par jour au besoin
Urétrites et cervicite non-gonococciques	400 mg par jour

Si vous avez pris plus d'OFLOKITE que vous n'auriez dû

Symptômes

Les signes les plus importants à attendre après un surdosage aigu sont les symptômes du SNC tels que la confusion, les étourdissements, l'altération de la conscience et les crises convulsives, l'augmentation de l'intervalle QT ainsi que les réactions gastro-intestinales telles que la nausée et l'érosion des muqueuses. Des effets sur le SNC, notamment un état de confusion, des convulsions, des hallucinations et des tremblements, ont été observés après la commercialisation du produit.

Traitement

En cas de surdosage, il est recommandé d'éliminer toute l'ofloxacin non absorbée, par ex. lavage gastrique, administration d'adsorbants et de sulfate de sodium, si possible pendant les 30 premières minutes ; les antiacides sont recommandés pour la protection de la muqueuse gastrique. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. La surveillance de l'ECCG doit être effectuée en raison de la possibilité d'un allongement de l'intervalle QT. Les antiacides peuvent être utilisés pour la protection de la muqueuse gastrique. L'ofloxacin en petite quantité peut être éliminée de l'organisme par hémodialyse. La dialyse péritonéale et la dialyse péritonéale continue ambulatoire ne sont pas efficaces pour éliminer l'ofloxacin du corps. Il n'existe aucun antidote spécifique. L'élimination de l'ofloxacin peut être augmentée par une diurèse forcée.

Si vous oubliez de prendre OFLOKITE

Prenez la dose dès que vous vous en apercevez à moins qu'il soit presque l'heure de l'heure corrécte. Ne prenez jamais de dose double. Prenez les doses restantes à l'heure corrécte.

4. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, OFLOKITE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre l'ofloxacin et contactez immédiatement votre médecin.

• Peeling ou cloaque de la peau

• ecchymoses inhabituelles ou saignements

• Perte d'appétit

• douleur, gonflement ou démangeaisons du vagin

• douleur ou crampes d'estomac

④

5. Préervation

- A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à une température inférieure à 30°C.

- Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants.

- Ne pas utiliser OFLOKITE après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

- La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

- N'utilisez pas ce médicament s'il y a des signes visibles de détérioration.

- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Consultez votre pharmacien pour connaître le circuit d'élimination. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

- Lire attentivement la notice avant emploi.

6. Informations complémentaires

Ce que contient OFLOKITE :

- L'Ofloxacin est la substance active.

- Excipients q.s.

Qu'est-ce que OFLOKITE et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous blister ALU-ALU.2 blisters sont emballés dans un carton avec la notice d'emballage.

Fabriqué par :

IMPULSE

PHARMATRY LTD

J-201, J-202/1, MIDC Tarapur,

Boisar, Dist-Palghar-401506,

Maharashtra State, India.

Email : info@kamligroup.co.in

Website : www.kamligroup.co.in