

# LEAFLET SIZE :- 120 X 250M, FRONT- BACK PRINTING

120.00 mm

120.00 mm

250.00 mm

250.00 mm

## OFLOCIUM-OZ

(Ofloxacine et Omidazole, solution pour perfusion)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- \* Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- \* Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- \* Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- \* Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Quel est ce que OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ?
3. Comment prendre OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

### 1. QU'EST-CE QUE OFLOCIUM-OZ, SOLUTION POUR PERFUSSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Ofloxacine**  
Classe pharmacothérapeutique : fluoroquinolone - code ATC : J01MA01  
Ofloxacine est un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. Elle agit en tuant des bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches de bactéries.

**Omidazole**  
Classe pharmacothérapeutique  
Omidazole appartient à la famille des anti-infectieux appelés les imidazoles.  
AUTRES ANTIBIOTIQUES  
(P : Produits antiparasitaires, insecticides et répellents).

OFLOCIUM-OZ est indiqué :  
-dans le traitement des diarrhées liées à des infections mixtes.

(Voir rubrique 2. « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ? »)

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OFLOCIUM-OZ, SOLUTION POUR PERFUSSION ?

Compte tenu du risque de tendinite avec ce médicament, informez votre médecin :  
\* si vous prenez des médicaments pendant une longue période car ils peuvent favoriser le risque de tendinite et de rupture de tendon avec la prise concomitante de OFLOCIUM-OZ,  
\* si vous avez une activité sportive intense,  
\* et/ou si vous avez déjà eu des tendinites.

Ne prenez jamais OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion :

#### Lié à l'ofloxacine

- \* si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée, des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement des lèvres, de la face, de la gorge ou de la langue ;
- \* si vous souffrez d'épilepsie ;
- \* si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille qu'ofloxacine (les fluoroquinolones). Un tendon le muscle au squelette ;
- \* si vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance (voir « Avertissements et précautions ») ;
- \* si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

#### Avertissements et précautions

- Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si :
- \* vous prenez des corticoïdes (voir rubrique « Autres médicaments et OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ») ;
  - \* vous avez déjà eu des tendinites ;
  - \* vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
  - \* vous avez des problèmes au foie ;
  - \* vous avez des problèmes neurologiques dont des convulsions, ou des problèmes psychiatriques ;
  - \* vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) ;
  - \* vous avez un problème cardiaque la prudence est recommandée pendant la prise d'un médicament tel que l'ofloxacine, si vous êtes né(e) ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, enregistrement électrique du cœur), ou si vous avez un déséquilibre des électrolytes (en particulier des concentrations faibles en potassium ou magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (bradycardie), un cœur faible (insuffisance cardiaque), un antécédent de crise cardiaque (infarctus du myocarde), ou si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner certaines modifications anormales de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ») ;
  - \* si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de « renflement » d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau) ;
  - \* si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi artérielle) ;
  - \* si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou de dissection aortique ou d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos vasculaire, ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Bèhçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue) ;
  - \* vous êtes diabétique dans la mesure où vous prenez un traitement concomitant par anti-diabétique (par voie orale ou par injection d'insuline) car une baisse de la glycémie (taux de sucre dans le sang) a déjà été observée chez des patients ;
  - \* vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car vous pourriez alors risquer de présenter des problèmes sanguins graves quand vous allez prendre ce médicament.

#### Pendant la prise de OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion :

Si vous ressentez une douleur soudaine et intense à l'abdomen, à la poitrine ou au dos, rendez vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par OFLOCIUM-OZ. Votre médecin déterminera si le traitement par OFLOCIUM-OZ doit être interrompu.

- \* Si des réactions apparaissent sur votre peau ou sur vos muqueuses, arrêtez de prendre OFLOCIUM-OZ et contactez immédiatement votre médecin.
- \* Réaction allergique sévère et soudaine (réaction choc anaphylactique). Dès la première dose, il existe un risque de réaction allergique sévère pouvant se manifester par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évènements anormaux, ou vertiges lors du passage en position debout. Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre OFLOCIUM-OZ car votre vie pourrait être mise en danger, et contactez immédiatement votre médecin.
- \* Des douleurs et gonflements des tendons et des tendons peuvent se produire occasionnellement lors de traitement par fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés, chez les patients également traités par des corticostéroïdes, chez des patients ayant une activité sportive intense, chez des patients ayant déjà eu des tendinites. Ces effets peuvent se produire dès le début du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.
- \* Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre OFLOCIUM-OZ et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car ceci pourrait aggraver les risques de rupture de tendons. Attention à la reprise de la marche si vous êtes allié(e) depuis quelques jours en raison du risque de rupture de tendon.
- \* Si vous présentez des douleurs articulaires ou d'inflammation des articulations douloureuses à tout effet particulièrement surveillé. Si des douleurs articulaires apparaissent chez l'enfant au cours du traitement par l'ofloxacine, celui-ci doit être interrompu, l'articulation concernée mise au repos.

#### Prévenez immédiatement votre médecin, un avis spécialisé devrait être requis.

- \* Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre maladie neurologique, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, arrêtez OFLOCIUM-OZ et contactez immédiatement votre médecin.
- \* Des réactions psychiatriques peuvent survenir avec OFLOCIUM-OZ. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par OFLOCIUM-OZ. Dans ces cas, arrêtez OFLOCIUM-OZ et contactez immédiatement votre médecin.
- \* Vous pouvez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, arrêtez OFLOCIUM-OZ et contactez immédiatement votre médecin.
- \* Si vous souffrez de myasthénie, et si survient une aggravation de votre maladie à type de faiblesse des muscles respiratoires, arrêtez OFLOCIUM-OZ et contactez immédiatement votre médecin.
- \* Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec OFLOCIUM-OZ, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez OFLOCIUM-OZ, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- \* Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez OFLOCIUM-OZ si vous devez subir un prélevement de sang ou d'urines (voir « Interactions avec les tests de laboratoire »).
- \* OFLOCIUM-OZ peut provoquer des troubles hépatiques. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, icteré (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, arrêtez de prendre OFLOCIUM-OZ et contactez immédiatement votre médecin.
- \* OFLOCIUM-OZ peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et réduire votre résistance aux infections. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/les pharynx/bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs. Il est important d'informer à votre médecin que vous prenez ce médicament.
- \* Si votre vue est altérée ou si vous voulez sembliez être affectés autrement, consultez un ophtalmologiste immédiatement.
- \* Prévenez votre médecin si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec l'ofloxacine.
- \* Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez OFLOCIUM-OZ. Evitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si vous avez des questions sur les situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre OFLOCIUM-OZ.

#### Autres médicaments et OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.  
OFLOCIUM-OZ peut avoir une incidence sur l'effet de certains médicaments, et certains médicaments peuvent influer sur l'effet d'OFLOCIUM-OZ.

#### Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments listés ci-dessous car cela peut avoir une incidence sur la survenue d'effets indésirables :

- \* des corticoïdes (utilisés contre l'inflammation). Vous pouvez être plus exposé à une inflammation et/ou une rupture des tendons ;
- \* des anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang). Vous pouvez être sujet à des saignements. Votre médecin vous fera faire des contrôles sanguins pour vérifier votre coagulation ;
- \* de la théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires). Vous pouvez être sujet à convulser si vous prenez OFLOCIUM-OZ ;
- \* des anti-inflammatoires non stéroïdiens (utilisés contre l'inflammation et la douleur) tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène, l'indométacine. Vous pouvez être sujet à convulser si vous prenez OFLOCIUM-OZ ;
- \* des médicaments qui peuvent modifier le rythme cardiaque tels que des médicaments qui appartiennent au groupe des anti-arythmiques (par exemple, la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofetilide, l'ibutilide), des antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant à la famille des macrolides) ou certains antipsychotiques ;
- \* dipyrone/diclofenac (utilisé dans la goutte), la cémétidine (utilisée dans les ulcères de l'estomac) et le furoscimide (durétique), le méfloquine. Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin devra ajuster les doses.

#### Prévenez votre médecin si vous prenez :

- \* d'umycophénolate/mofétil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe) car ce médicament risque d'être moins efficace ;
- \* d'uglifécamide (utilisé pour traiter le diabète).

Ne prenez pas OFLOCIUM-OZ au même moment que les médicaments listés ci-dessous car ils peuvent affecter l'effet d'OFLOCIUM-OZ médicaments contenant du fer (contre l'anémie), du zinc, anti-acides contenant du magnésium ou de l'aluminium (contre l'acidité et les brûlures d'estomac), succralate (utilisé dans les ulcères de l'estomac), strontium (utilisé dans le traitement de l'ostéoporose) : à prendre à distance d'OFLOCIUM-OZ (plus de 2 heures).

#### Liés à l'omidazole

Ne prenez jamais OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion dans les cas suivants :  
-Allergie (hypersensibilité) à l'omidazole, aux substances apparentées (imidazoles) ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires ».

#### Précautions d'emploi / mises en garde spéciales

- Faites attention avec OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion :
- \* Prévenez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé en cas de difficultés à coordonner des mouvements, en cas de vertiges ou de confusion, car le traitement par OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion devra être arrêté.
  - \* Prévenez votre médecin en cas d'aggravation neurologique si vous avez déjà des problèmes neurologiques.
  - \* L'administration de ce médicament nécessite de pratiquer régulièrement des examens de sang en cas d'antécédents de troubles sanguins, en cas de traitement à forte dose et/ou de traitement prolongé par OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion.
  - \* En cas de quantité insuffisante de globules blancs dans le sang, votre médecin jugera de l'opportunité à poursuivre le traitement par ce médicament en fonction de la gravité de votre infection

#### Interactions avec les tests de laboratoire

Tests urinaires sur les opiacés (utilisés contre la douleur) : OFLOCIUM-OZ peut donner des résultats faussement positifs lors la recherche d'opiacés dans les urines. Si un test urinaire est effectué, le médecin que vous prenez OFLOCIUM-OZ.

Tests sur la tuberculose : la prise d'OFLOCIUM-OZ peut rendre faussement négatifs des résultats de tests de laboratoire concernant la recherche de la bactérie responsable de la tuberculose.

OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion avec des aliments et boissons  
Sans objet.

#### Grossesse et allaitement

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

OFLOCIUM-OZ ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, il lui pourra adapter le traitement à votre état.

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.  
Sports

Attention au risque de tendinite si vous avez une activité sportive intense (voir rubrique relative aux informations nécessaires avant la prise du médicament, « Avertissements et précautions »).

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de troubles neurologiques, avec notamment la survenue de vertiges, de somnolence, de troubles de la vue, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

#### Liste des excipients à effet notoire

Ce médicament contient 370 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sable) par flacon de 100 ml. Cela équivaut à 18,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### 3. COMMENT PRENDRE OFLOCIUM-OZ, SOLUTION POUR PERFUSSION ?

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

#### Posologie

##### Chez l'adulte

La posologie usuelle est de 400 mg d'ofloxacine et 1000 mg d'omidazole par jour en 2 prises, répartis en deux perfusions espacées de 12 heures.

Votre médecin peut dans certains cas prescrire une posologie plus importante selon la sévérité de l'infection.

La posologie devra être adaptée chez l'insuffisant rénal ou chez l'insuffisant hépatique.

##### Mode et voie d'administration

Voie injectable.

Ce médicament ne doit être administré que par voie veineuse en perfusion LENTE pendant au moins 30 minutes pour 200 mg d'ofloxacine et 500 mg de solution d'omidazole à injecter.

##### Fréquence d'administration

1 à 2 administration(s) par 24 heures.

##### Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé. La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique 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.

##### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

- \* Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
- Une surveillance et un traitement peuvent vous être proposés.
- Les symptômes les plus importants qui apparaissent suite à un surdosage sont la confusion, des vertiges, des troubles de la conscience et des convulsions, allongement de l'intervalle QT, ainsi que des réactions gastro-intestinales tels que les nausées et les éructations de la muqueuse.
- Un état confusionnel, des convulsions, des hallucinations, et des tremblements peuvent aussi être observés.

##### Si vous oubliez de prendre OFLOCIUM-OZ, SOLUTION POUR PERFUSSION :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

##### Si vous arrêtez de prendre OFLOCIUM-OZ, SOLUTION POUR PERFUSSION :

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous ressentez un des effets indésirables comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Effets indésirables peu fréquents(entre 1 et 10 personnes sur 1 000 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- \* infections dues à un champignon, germes résistants aux antibiotiques,
- \* agitation, troubles du sommeil, difficulté à dormir,
- \* sensations de vertiges, maux de tête,
- \* irritation des yeux,
- \* vertiges,
- \* toux, rhinopharyngite,
- \* douleurs au ventre, diarrhée, nausées, vomissements,
- \* démangeaisons, éruption cutanée.

#### Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- \* réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques ou anaphylactoides, gonflement de la peau) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),
- \* crise d'épilepsie,
- \* troubles psychiatriques (par exemple hallucinations ), anxiété, confusion, cauchemars, dépression,
- \* somnolence, sensation de picotements ou de fourmillements, troubles du goût, perturbation de l'odorat,
- \* troubles de la vue,
- \* baisse de la tension artérielle,
- \* rythme cardiaque rapide,
- \* difficultés respiratoires, gêne respiratoire,
- \* inflammation de l'intestin, parfois avec du sang,
- \* élévation du taux d'enzymes mesurant le fonctionnement du foie, augmentation de la quantité de bilirubine (différentes substances présentes dans le sang),
- \* urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), bouffées de chaleur, transpiration excessive, éruption sur la peau avec du pus,
- \* inflammation des tendons,
- \* augmentation de la créatininémie (mesure du fonctionnement du rein).

#### Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 peut présenter les effets suivants) :

- \* diminution du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (anémie, leucopénie), concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs), diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- \* altitudes des nerfs des membres qui peuvent occasionner des troubles moteurs ou sensitifs (faiblesse musculaire, douleurs, brûlures, picotements, engourdissement) (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),
- \* tremblements, mouvements anormaux involontaires, perte du goût, perte de connaissance brève,
- \* sifflements ou bourdonnements dans l'oreille, perte d'audition,
- \* diarrhée sévère, persistante, avec la présence de sang ou de mucus dans les selles (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),
- \* jaunisse,
- \* réactions cutanées pouvant être sévères avec des bulles, réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »), éruption due au médicament, « bleus » ou petits taches rouges sur la peau, inflammation des vaisseaux pouvant conduire exceptionnellement à une atteinte grave de la peau,
- \* douleurs articulaires, douleurs musculaires, rupture des tendons (par exemple du tendon d'Achille) qui peut survenir dans les 2 jours après le début du traitement et qui peut atteindre les deux côtés du corps,
- \* déficience du fonctionnement du rein.

#### Fréquence indéterminée(ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- \* chute importante du nombre de certains globules blancs,
- \* insuffisance de la moelle,
- \* augmentation ou diminution du taux de sucre dans le sang chez les patients diabétiques traités par des anti-diabétiques (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »), risque de coma hypoglycémique,
- \* troubles psychiatriques et dépression pouvant mettre la vie du patient en danger avec idées ou actes suicidaires (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »), nervosité,
- \* tremblements, mouvements anormaux involontaires, perte du goût, perte de connaissance brève,
- \* inflammation de l'œil (uvéïte),
- \* troubles de l'audition,
- \* rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier pouvant mettre en jeu le pronostic vital (appelé « allongement de l'intervalle QT » qui s'observe sur l'ECG, enregistrement électrique du cœur) (voir 2. « Avertissements et précautions » et voir 3. « Comment prendre OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion ? »),
- \* allergie au niveau des pommons, difficultés respiratoires sévères,
- \* troubles de la vue de testost, faiblesse, constipation, pancréatite,
- \* atteinte du foie (hépatite) pouvant être sévère (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),
- \* perte d'appétit, coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées, démangeaisons, ou douleur à l'estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent être les signes de problèmes hépatiques qui pourraient inclure une insuffisance hépatique mortelle.
- \* éruptions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson) à type de décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps et qui nécessite immédiatement la consultation d'un médecin, rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), éruption due au médicament, stomatite, atteinte grave des muscles, faiblesse des muscles, déchirure des muscles, rupture des muscles, rupture des ligaments, aggravation de myasthénie (maladie neuro-musculaire), arthrite (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »),
- \* rougeur cutanée avec desquamation importante (dermatite exfoliative),
- \* atteinte des reins,
- \* crises de prophylaxie chez les patients atteints de cette maladie héréditaire,
- \* fatigue, fièvre, douleurs notamment au niveau du dos, de la poitrine et des extrémités.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER OFLOCIUM-OZ, SOLUTION POUR PERFUSSION ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Avant ouverture du suremballage : Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du suremballage : D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez pas. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion

##### \* La substance active est :

Chaque 100 ml contient :  
Ofloxacine BP 200 mg  
Omidazole BP 500 mg  
Eau pour injections BP q.s.

##### \* Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

#### Qu'est-ce que OFLOCIUM-OZ, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion en flacon de 100 ml.

#### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:

Liste I – Uniquement sur ordonnance

Respecter les doses prescrites

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Jun 2020

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CIMPRO HEALTHCARE LIMITED

SCO 5, First Floor, Village Gullenvala,

Sai Road, Baddi, Solan, Himachal

Pradesh - 173205, INDIA

#### Fabrique en Inde Par:

IVM PHARMACIA

Plot No. 5, Industrial Township, Bhatoli Kalan

Baddi, Dist. Solan Himachal Pradesh - 173205, INDIA

GTIN : 8968021200091

