

65x140 mm

①

OFLOKITE-OZ

Ofloxacin 200 mg and Ornidazole 500 mg Tablets

1. Drug Identification

Ofloxacin belongs to a class of drugs called quinolone antibiotics, works by preventing the bacterial cells from dividing and repairing, thereby killing the bacteria.

Ornidazole reduces the nitro group to more reactive amine groups that interrupt the formation of microbial DNA. The action of Ornidazole results in loss of helical structure and DNA breakdown kills parasites and anaerobic bacteria that cause infections by damaging their DNA. Together, they treat your infection effectively.

OFLOKITE-OZ tablets are indicated for the treatment of diarrhoea of mixed infection in adults only.

2. The information to know before taking the medicine

Do not take OFLOKITE-OZ if:

- persons with a history of hypersensitivity associated with the use of ofloxacin, ornidazole or any member of the quinolone or nitroimidazole group of antimicrobial agents.

Take special care with OFLOKITE-OZ

Ofloxacin have been associated with disabling and potentially irreversible serious adverse reactions from different body systems that can occur together in the same patient. Commonly seen adverse reactions include tendonitis, tendon rupture, arthralgia, myalgia, peripheral neuropathy and CNS effects (hallucinations, anxiety, depression, insomnia, severe headaches and confusion). Caution should be exercised in patients with diseases of the CNS, e.g. epilepsy or multiple sclerosis. The effect of other medicines can be intensified or impaired.

Look out for important symptoms

- Bacterial & parasitic infections
- Gastrointestinal infections: acute diarrhoea or dysentery
- Gynecological infections
- Vaginal Infections
- Urinary Tract Infections

Other medicines and OFLOKITE-OZ

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

OFLOKITE-OZ should not be used with:

Antacids, Sucralfate, Metal Cations, Multivitamins

Quinolones form chelates with alkaline earth and transition metal cations. Administration of quinolones with antacids containing calcium, magnesium or aluminium, with sucralfate, with divalent or trivalent cations such as iron, or with multivitamins containing zinc or with didanosine, chewable/buffered tablets or the paediatric powder for oral solution may substantially interfere with the absorption of quinolones, resulting in systemic levels considerably lower than desired. These agents should not be taken within the 2-hour period before or within the 2-hour period after ofloxacin administration.

Drugs Metabolised by Cytochrome P450

Enzymes Most quinolone antimicrobial drugs inhibit cytochrome P450 enzyme activity. This may result in a prolonged half-life for some drugs that are also metabolised by this system (e.g. cyclosporine, theophylline/methylxanthines, warfarin) when co-administered with quinolones. The extent of this inhibition varies among different quinolones.

Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs

The concomitant administration of a non-steroidal anti-inflammatory drug with a quinolone, including ofloxacin, may increase the risk of CNS stimulation and convulsive seizures.

Theophylline

Steady-state theophylline levels may increase when ofloxacin and theophylline are administered concurrently. Theophylline levels should be closely monitored and theophylline dosage adjustments made, if appropriate, when ofloxacin is co-administered. Adverse reactions (including seizures) may occur with or without an elevation in the serum theophylline level.

②

Warfarin

Some quinolones have been reported to enhance the effects of the oral anticoagulant warfarin or its derivatives. Therefore, if a quinolone antimicrobial is administered concomitantly with warfarin or its derivatives, the prothrombin time or other suitable coagulation test should be closely monitored.

Antidiabetic Agents (e.g. Insulin, Glyburide/Glibenclamide)

Since disturbances of blood glucose, including hyperglycaemia and hypoglycaemia, have been reported in patients treated concurrently with quinolones and an antidiabetic agent, careful monitoring of blood glucose is recommended when these agents are used concomitantly.

Interaction with Laboratory or Diagnostic Testing

Some quinolones, including ofloxacin, may produce false-positive urine screening results for opiates using commercially available immunoassay kits. Confirmation of positive opiate screens by more specific methods may be necessary.

Pregnancy & Lactation

Pregnancy

If you are pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. If you are pregnant do not take Ofloxacin and Ornidazole before consulting your doctor.

Lactation

This product should not be used while breast-feeding without medical advice.

Driving and using machines:

Ofloxacin

Since there have been occasional reports of somnolence, impairment of skills, dizziness and visual disturbances, patients should know how they react to ofloxacin before they drive or operate machinery. These effects may be enhanced by alcohol.

Ornidazole

Somnolence, dizziness, tremor, rigidity, poor coordination, seizures, vertigo or temporary loss of consciousness may occur in patients receiving ornidazole. If they occur, such effects may affect tasks requiring alertness, including the patient's ability to drive and operate machinery.

3. How to take OFLOKITE-OZ

Route: Oral

Method of Administration:

One tablet of **OFLOKITE-OZ** is recommended as twice-daily therapy.

If you take more OFLOKITE-OZ than you should

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.

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.

If you forget to take OFLOKITE-OZ

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

Ofloxacin

The following adverse reactions are reported:

The following is a compilation of the data for ofloxacin & ornidazole based on clinical experience with oral formulations. The incidence of drug-related adverse reactions in patients during Phase 2 and 3 clinical trials was 11%. Among patients receiving multiple-dose therapy, 4% discontinued ofloxacin & ornidazole due to adverse experiences.

In clinical trials, the following events were considered likely to be drug-related in patients receiving multiple doses of ofloxacin & ornidazole: Nausea 3%, insomnia 3%, headache 1%, dizziness 1%, diarrhoea 1%, vomiting 1%, rash 1%, pruritus 1%, external genital pruritus in women 1%, vaginitis 1%, and dysgeusia 1%.

③

In clinical trials, the most frequently reported adverse events, regardless of relationship to drug, were as follows: Nausea 10%, headache 9%, insomnia 7%, external genital pruritus in women 6%, dizziness 5%, vaginitis 5%, diarrhoea 4%, vomiting 4%.

In clinical trials, the following events, regardless of relationship to drug, occurred in 1 to 3% of patients: Abdominal pain and cramps, chest pain, decreased appetite, dry mouth, dysgeusia, fatigue, flatulence, gastrointestinal distress, nervousness, pharyngitis, pruritus, fever, rash, sleep disorders, somnolence, trunk pain, vaginal discharge, visual disturbances, and constipation.

Ornidazole

Diseases of the Vascular and Lymph System

Rare: leucopaenia, Nervous System Disorders

Very rare: somnolence, headache, dizziness, tremor, rigidity, coordination impairments, seizures, fatigue, vertigo, temporary loss of consciousness, sensory or mixed peripheral neuropathy and Gastrointestinal Disorders
Uncommon: nausea, vomiting, diarrhoea, epigastric discomfort, dry mouth, loss of appetite.

Rare: impairment of the sense of taste, pruritus and skin reactions
Hepatobiliary Diseases Unknown: jaundice, abnormal liver function tests
Skin and subcutaneous tissue diseases

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-OZ** 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-OZ contains:

- The active substances are Ofloxacin & Ornidazole

- Excipients q.s.

What OFLOKITE-OZ looks like and contents of the pack

10 Tablets are packed in an ALU- ALU blister. Such 3 blisters are packed in a carton along with leaflet.

Manufactured by:

IMPULSE
MEDICALS 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-OZ

Comprimés d'Ofloxacin 200 mg et d'Ornidazole 500 mg

1. Numéro d'identification

L'ofloxacin appartient à une classe de médicaments appelés antibiotiques quinolones et empêche les cellules bactériennes de se diviser et de se réparer, tuant ainsi les bactéries.

L'ornidazole réduit le groupe nitro en groupes aminés plus réactifs qui interrompent la formation de l'ADN microbien. L'action de l'Ornidazole entraîne une perte de la structure hélicoïdale et une dégradation de l'ADN ; il tue les parasites et les bactéries anaérobies qui causent des infections en endommageant leur ADN. Ensemble, ils traitent efficacement votre infection.

Les comprimés **OFLOKITE-OZ** (comprimés d'Ofloxacin 200 mg et d'Ornidazole 500 mg) sont indiqués dans le traitement des diarrhées d'infection mixte chez l'adulte uniquement.

2. Les informations à connaître avant de prendre le médicament

Ne prenez pas OFLOKITE-OZ :

- si vous présentez des antécédents d'hypersensibilité associée à l'utilisation de l'ofloxacin, de l'ornidazole ou de tout autre membre du groupe des quinolones ou des nitroimidazole d'agents antimicrobiens.

Faites attention avec OFLOKITE-OZ.

L'ofloxacin a été associée à des effets indésirables graves invalidants et potentiellement irréversibles de différents systèmes corporels qui peuvent survenir ensemble chez un même patient. Les effets indésirables fréquemment observés sont les suivants : tendinite, rupture de tendon, arthralgie, myalgie, neuropathie périphérique et effets sur le SNC (hallucinations, anxiété, dépression, insomnie, maux de tête sévères et confusion).

La prudence s'impose chez les patients atteints de troubles du SNC, par exemple l'épilepsie ou la sclérose en plaques. Il peut intensifier ou altérer l'effet d'autres médicaments.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

- Infections bactériennes et parasitaires
- Infections gastro-intestinales : diarrhée aigüe ou dysenterie
- Infection gynécologique
- Infections vaginales
- Infections des voies urinaires

Autres médicaments et OFLOKITE-OZ

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-OZ ne doit pas être utilisé avec :

Antiacides, Sucralfate, Cations Métalliques, Multivitamins

Les quinolones forment des chélates avec des cations de métaux alcalino-terreux et de transition. L'administration de quinolones avec des antiacides contenant du calcium, du magnésium ou de l'aluminium, avec du sucralfate, avec des cations divalents ou trivalentes tels que le fer, ou avec des multivitamines contenant du zinc ou avec de la didanosine, des comprimés à mâcher/tampon ou la poudre pédiatrique pour solution orale peut interférer de manière substantielle avec l'absorption des quinolones, entraînant des taux systémiques considérablement plus faibles que ceux souhaités. Ces agents ne doivent pas être pris pendant les deux heures précédant ou suivant l'administration de l'ofloxacin.

Médicaments métabolisés par le cytochrome P450

Enzymes La plupart des médicaments antimicrobiens de type quinolone inhibent l'activité enzymatique du cytochrome P450. Il peut en résulter une demi-vie prolongée pour certains médicaments aussi métabolisés par cette voie (par exemple ciclosporine, théophylline/méthylxanthines, warfarine) lorsqu'ils sont administrés conjointement avec des quinolones. L'étendue de cette inhibition varie selon les différentes quinolones.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens

L'administration concomitante d'un anti-inflammatoire non stéroïdien avec une quinolone, y compris l'ofloxacin, peut augmenter le risque de stimulation du SNC et de crises convulsives.

Théophylline

Les taux de théophylline à l'état d'équilibre peuvent augmenter en cas d'administration simultanée d'ofloxacin et de théophylline. Il faut surveiller étroitement les taux de théophylline lors de l'administration concomitante d'ofloxacin et ajuster la posologie de la théophylline au besoin. Des effets indésirables (y compris des convulsions) peuvent survenir avec ou sans élévation du taux sérique de théophylline.

Warfarine

Certaines quinolones ont été rapportées comme pouvant renforcer les effets de l'anticoagulant oral warfarine ou de ses dérivés. Par conséquent, le temps de prothrombine ou tout autre test de coagulation approprié doit être surveillé de près si un antimicrobien de type quinolone est administré en même temps que la warfarine ou ses dérivés.

②

Agents antidiabétiques (p. ex. insuline, glyburide/glibenclamide)

Des troubles de la glycémie, y compris des hypoglycémies et des hypoglycémies, ayant été rapportés chez des patients traités simultanément par des quinolones et un agent antidiabétique, une surveillance attentive de la glycémie est recommandée lors de l'utilisation concomitante de ces agents.

Interaction avec les tests de laboratoire ou de diagnostic

Le dosage immunologique des opiacés urinaires à l'aide des trousses commerciales peut s'avérer faussement positif en présence de certaines quinolones, dont l'ofloxacin. Il peut donc être nécessaire d'utiliser une méthode plus spécifique pour confirmer un résultat positif.

Grossesse et Allaitement :

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas d'ofloxacin et d'ornidazole avant de consulter votre médecin pendant votre grossesse.

Allaitement

Ce produit ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sans consultation médicale

Conduite et utilisation de machines :

Ofloxacin

Étant donné que des cas de somnolence, d'altération des capacités, de vertiges et de troubles visuels ont été signalés occasionnellement, les patients doivent se renseigner sur leur réaction à l'ofloxacin avant de conduire ou d'utiliser des machines. La consommation d'alcool peut accentuer ces effets.

Ornidazole

Les patients recevant de l'ornidazole peuvent présenter une somnolence, des étourdissements, des tremblements, une rigidité, une mauvaise coordination, des convulsions, des vertiges ou une perte de conscience temporaire. De tels effets peuvent affecter les tâches nécessitant de la vigilance, y compris la capacité du patient à conduire et à utiliser des machines si ces effets secondaires se produisent.

3. Comment prendre OFLOKITE-OZ.

Voie : Orale

Mode d'administration :

Il est recommandé d'administrer un comprimé d'**OFLOKITE-OZ** deux fois par jour.

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

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.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. La surveillance de l'ECG 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.

Si vous oubliez de prendre OFLOKITE-OZ

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

4. Effets indésirables

Ofloxacin

Les effets indésirables suivants sont signalés :

Les données pour l'ofloxacin et l'ornidazole basées sur l'expérience clinique avec les formulations orales sont recueillies comme suit. L'incidence des effets indésirables liés au médicament chez les patients était de 11 % au cours des essais cliniques de phase 2 et 3. 4 % des patients recevant un traitement à doses multiples ont abandonné l'ofloxacin et l'ornidazole en raison d'effets indésirables.

Dans les essais cliniques, les événements suivants ont été considérés comme probablement liés au médicament chez les patients recevant des doses multiples d'ofloxacin et d'ornidazole : Nausées 3 %, insomnie 3 %, céphalées 1 %, étourdissements 1 %, diarrhée 1 %, vomissements 1 %, éruptions cutanées 1 %, prurit 1 %, prurit génital externe chez la femme 1 %, vaginite 1 % et dysgueusie 1 %.

Dans les essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment signalés, indépendamment de la relation avec le médicament, étaient les suivants : Nausées 10 %, céphalées 9 %, insomnie 7 %, prurit génital externe chez la femme 6 %, vertiges 5 %, vaginite 5 %, diarrhée 4 %, vomissements 4 %.

Lors des essais cliniques, les événements suivants, indépendamment de la relation avec le médicament, sont survenus chez 1 à 3 % des patients : Douleurs et crampes abdominales, douleurs thoraciques, diminution de l'appétit, sécheresse buccale, dysgueusie, fatigue, flatulences, troubles gastro-intestinaux, nervosité, pharyngite, prurit, fièvre, éruption cutanée, troubles du sommeil, somnolence, douleurs au tronc, pertes vaginales, troubles visuels et constipation.

Ornidazole

Maladies du système vasculaire et lymphatique

Rare : leucopénie

③

Troubles du système nerveux

Tels que : somnolence, céphalées, étourdissements, tremblements, rigidité, troubles de la coordination, crises d'épilepsie, fatigue, vertiges, perte de conscience temporaire et neuropathie périphérique sensorielle ou mixte

Troubles Gastro-intestinaux

Peu fréquent : nausées, vomissements, diarrhée, malaise épigastrique, bouche sèche, perte d'appétit.

Rare : altération du sens du goût

Maladies hépatobiliaires Incommune : jaunisse, analyses anormales de la fonction hépatique, maladies de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : prurit et réactions cutanées

5. Préservation

- 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-OZ** 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-OZ :

- La substance active est l'Ofloxacin et l'Ornidazole

- Excipients q.s.

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

10 comprimés sous blister ALU-ALU.3 blisters sont emballées dans un carton avec la notice d'emballage.

Fabriqué par :

IMPULSE
PHARMANAPTE 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