



1. Nom du médicament

Dexaflox Suspension ophtalmique

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque ml de suspension ophtalmique Dexaflox

Contient: Ofloxacin à 3,0 mg et Dexaméthasone à 1,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1

3. Forme pharmaceutique

Suspension ophtalmique

Suspension légèrement jaunâtre, exempte de toute contamination visible, remplie de 10 mL de bouteilles opaques en LDPE.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Dexaflox est indiqué pour le traitement topique des infections oculaires externes (telles que la conjonctivite et la kératoconjonctivite) causées par des organismes sensibles à l'ofloxacin.

Il est prescrit pour les affections corticosurrénales de la conjonctive et de la cornée et pour les affections inflammatoires de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe, des infections bactériennes ou du risque d'infection bactérienne.

Également indiqué dans l'uvéite antérieure chronique, lésion cornéenne due à des radiations chimiques ou à des brûlures thermiques ou à la pénétration de corps étrangers, et pour la cataracte post-opératoire, la trabéculotomie et les chirurgies réfractives.

4.2 Posologie et mode d'administration

Dexaflox ne doit être utilisé que comme collyre. Instiller 1-2 gouttes dans le sac conjonctival de l'œil (s) toutes les 4 à 6 heures pendant les 2 premiers jours puis réduire la fréquence lorsque l'infection et l'inflammation sont contrôlées et continuer pendant 48 heures après la guérison.

4.3 Contre-indications

Contre-indiqué chez les patients sensibles à l'ofloxacin ou à des médicaments similaires à base de quinolone. Non recommandé pour une utilisation chez les enfants ou les adolescents ayant les

عنوان المصنع: رقم القطعة م. ي ٣ : المنطقة الصناعية، المرحلة الخامسة، جدة، ت: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١١١١، ف: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١٢٢٢
العنوان البريدي: ٦٢٦٧، جدة - ٢١٤٤٢، المملكة العربية السعودية، الإدارة: ت: +٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٩٩، ف: +٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٨٨

Closed Joint Stock Company - Capital SR. 100 Million

Factory Address: Plot No. ME1 : 3, Phase V, Industrial City, Jeddah, Tel.: + 966 12 608 1111 , Fax : + 966 12 608 1222

Postal Address P.O.Box 6267 , Jeddah 21442 Saudi Arabia, Administration: Tel.: + 966 12 614 0099 , Fax : + 966 12 614 0088

E-mail : jpharma@jamjoompharma.com - Web Site : www.jamjoompharma.com





fermetures épiphysaires. Ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse ou chez les femmes à risque de grossesse, ni pendant l'allaitement.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dexaflox n'est pas pour injection. Des réactions d'hypersensibilité graves (parfois anaphylactiques / anaphylactoïdes), parfois mortelles, certains après la première dose, ont été signalées chez des patients recevant des quinolones systémiques, y compris l'ofloxacin. Certaines réactions étaient accompagnées d'un effondrement cardiovasculaire, d'une perte de conscience, d'un angio-œdème (y compris un œdème du larynx, du pharynx ou du visage), d'une obstruction des voies aériennes, d'une dyspnée, d'une urticaire et de démangeaisons.

En cas de réaction allergique à l'ofloxacin, arrêtez le médicament. Utiliser Dexaflox avec précaution chez les patients ayant présenté des sensibilités à d'autres agents antibactériens quinolones. Lors de l'utilisation des collyres de Dexaflox, le risque de passage rhinopharyngé qui peut contribuer à la survenue et à la diffusion de la résistance bactérienne doit être pris en compte. Comme avec d'autres anti-infectieux, une utilisation prolongée peut entraîner une prolifération excessive d'organismes non sensibles. Si l'infection s'aggrave ou si l'amélioration clinique n'est pas constatée après un délai raisonnable, arrêter l'utilisation et instaurer un traitement alternatif. Utilisation chez les personnes âgées: Il n'existe pas de données comparatives sur l'administration topique chez les personnes âgées par rapport aux autres groupes. Dexaflox contient le conservateur chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation oculaire et une décoloration des lentilles de contact souples.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il a été démontré que l'administration systémique de certaines quinolones inhibe la clairance métabolique de la caféine et de la théophylline. Des études d'interactions médicamenteuses menées avec l'ofloxacin systémique ont démontré que la clairance métabolique de la caféine et de la théophylline n'est pas affectée de manière significative par l'ofloxacin. Bien qu'on ait signalé une augmentation de la prévalence de la toxicité du SNC avec l'administration systémique de fluoroquinolones en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens systémiques (AINS), cela n'a pas été rapporté avec l'utilisation systémique concomitante d'AINS et de l'ofloxacin. Les antiacides minéraux utilisés simultanément peuvent affecter l'absorption systémique. L'utilisation concomitante de quinolones systémiques avec certains anti-inflammatoires non stéroïdiens dérivés de l'acide phénylpropionique peut entraîner une toxicité, probablement en raison d'effets rénaux.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse: Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée chez la femme enceinte. Etant donné que les quinolones systémiques provoquent une arthropathie chez les animaux immatures, il est recommandé de ne pas utiliser Dexaflox chez les femmes enceintes.

Utilisation pendant l'allaitement: Vu que l'ofloxacin et les autres quinolones, administrés par voie

شركة مساهمة مقفلة - رأس المال ١٠٠ مليون ريال

المصنع: رقم القطعة م. ي. ١ : ٣ ، المنطقة الصناعية ، المرحلة الخامسة ، جدة ، ت: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١١١١ ، ف: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١٢٢٢
السلوان البريدي: ٦٢٦٧ ، جدة - ٢١٤٤٢ ، المملكة العربية السعودية ، الإدارة: ت: +٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٩٩ ، ف: +٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٨٨

Closed Joint Stock Company - Capital SR. 100 Million

Factory Address: Plot No. ME1 : 3, Phase V, Industrial City, Jeddah, Tel.: + 966 12 608 1111 , Fax : + 966 12 608 1222

Postal Address P.O.Box 6267 , Jeddah 21442 Saudi Arabia, Administration: Tel.: + 966 12 614 0099 , Fax : + 966 12 614 0088

E-mail : jpharma@jamjoompharma.com - Web Site : www.jamjoompharma.com



Intertek

ISO 9001



systemique sont excrétés dans le lait maternel et qu'il existe un risque potentiel pour le nourrissons, Dextraflox ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un flou transitoire peut survenir lors de l'instillation des collyres. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines dangereuses, sauf si la vision soit claire.

4.8 Effets indésirables

Général

Les réactions graves après l'utilisation de l'ofloxacin systemique sont rares et la plupart des symptômes sont réversibles.

Etant donné qu'une petite quantité d'ofloxacin est absorbée par voie générale après l'administration topique, des effets indésirables signalés avec une utilisation systemique pourraient éventuellement se produire.

On peut ressentir certains ou tous les effets secondaires suivants pendant l'utilisation de Dextraflox: Irritation locale, y compris photophobie, vision floue, étourdissements, engourdissement, nausée et mal de tête. L'utilisation topique prolongée de corticostéroïdes peut entraîner un glaucome, affectant le nerf optique, entraînant des altérations de la vision. Si Dextraflox est administré pendant plus de dix jours, la pression oculaire doit être surveillée régulièrement par le médecin.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage topique, rincez les yeux avec de l'eau. En cas de surdosage, un traitement symptomatique devrait être instauré. La surveillance par ECG devrait être entreprise.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Ophtalmologiques, anti-infectieux, quinolones Code ATC: S01AX11 L'Ofloxacin est une quinolone 4-fluorée synthétique, ayant une activité bactéricide à action rapide et à large spectre contre certaines bactéries aérobies Gram-positives et Gram-négatives. L'ofloxacin s'est révélée être active contre la plupart des souches des organismes suivants, à la fois *in vitro* et cliniquement dans les infections ophtalmiques. La preuve clinique de l'efficacité de Dextraflox contre S. pneumonia était basée sur un nombre limité d'isolats. L'Ofloxacin semble avoir plus d'un mécanisme contribuant à son action bactéricide. On pense que le principal mécanisme d'action est l'inhibition de l'ADN gyrase bactéricide, l'enzyme responsable de l'insertion de supercoils négatifs

شركة مساهمة مغلقة - رأس المال ١٠٠ مليون ريال

منوان المصنع: رقم القطعة م. ي. ١ : ٣ ، المنطقة الصناعية ، المرحلة الخامسة ، جدة ، ت: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١٢٢٢ ، ف: +٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١٢٢٢

العنوان البريدي: ٦٢٦٧ ، جدة - ٢١٤٤٢ ، المملكة العربية السعودية ، الإدارة: ت: +٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٩٩ ، ف: +٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٨٨

Closed Joint Stock Company - Capital SR. 100 Million

Factory Address: Plot No. ME1 : 3, Phase V, Industrial City, Jeddah, Tel.: + 966 12 608 1111 , Fax : + 966 12 608 1222

Postal Address P.O.Box 6267 , Jeddah 21442 Saudi Arabia, Administration: Tel.: + 966 12 614 0099 , Fax : + 966 12 614 0088

E-mail : jpharma@jamjoompharma.com - Web Site : www.jamjoompharma.com





dans l'ADN bactérien. Cette inhibition provoque la mort rapide des bactéries en arrêtant la réplication de l'ADN, ce qui induit apparemment une réponse cellulaire conduisant à d'autres dommages à l'ADN bactérien et empêchant l'expression normale des gènes. De plus, l'ofloxacin possède un mécanisme bactéricide supplémentaire indépendant de la synthèse des protéines et de l'ADN. Par conséquent, il est bactéricide à la fois dans les phases de croissance répliquatives et non-répliquatives. Les cellules de mammifères ne sont pas inhibées par les quinolones.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après instillation ophtalmique en tant que collyre, l'ofloxacin est bien absorbée et distribuée dans toutes les parties de l'œil. Dans une étude chez des volontaires sains, les concentrations moyennes d'ofloxacin au niveau du film lacrymal mesurées quatre heures après l'administration topique (9,2 µg/ml ont été supérieures à 2 µg/ml) la concentration minimale d'ofloxacin nécessaire pour inhiber 90% des souches bactériennes oculaires (MIC90) in vitro. L'ofloxacin absorbée par voie systémique est largement distribuée et subit une élimination rapide du corps. Il est principalement excrété inchangé dans l'urine. La concentration sérique maximale observée après l'administration de doses ophtalmiques chez l'homme (environ 1,9 ng/ml) était au moins deux mille fois plus faible qu'après une dose orale de 300 mg (environ 4625 ng/ml). L'ofloxacin n'est pas dégradée par les enzymes bêta-lactamases ni modifiée par des enzymes telles que les aminoglycosides adénylases ou les phosphorylases ou la chloramphénicol acétyltransférase.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet car le produit en question est un produit générique.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

- Chlorure de benzalkonium
- Edétate disodique
- Chlorure de sodium
- Sulfate de sodium (anhydre)
- Tyloxapol
- Hydroxypropylméthylcellulose
- Acide sulfurique 5N quantité suffisante pour ajuster le pH
- Hydroxyde de sodium 1N quantité suffisante pour ajuster le pH
- Eau pour injection

شركة مساهمة مقفلة - رأس المال ١٠٠ مليون ريال

عنوان المصنع: رقم القطعة م. ي ١ : ٢ ، المنطقة الصناعية ، المرحلة الخامسة ، جدة ، ت : + ٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١١١١ ، ف : + ٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١٢٢٢
العنوان البريدي : ٦٢٦٧ ، جدة - ٢١٤٤٢ ، المملكة العربية السعودية ، الإدارة : ت : + ٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٩٩ ، ف : + ٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٨٨

Closed Joint Stock Company - Capital SR. 100 Million

Factory Address: Plot No. ME1 : 3, Phase V, Industrial City, Jeddah, Tel.: + 966 12 608 1111 , Fax : + 966 12 608 1222

Postal Address P.O.Box 6267 , Jeddah 21442 Saudi Arabia, Administration: Tel.: + 966 12 614 0099 , Fax : + 966 12 614 0088

E-mail : jpharma@jamjoompharma.com - Web Site : www.jamjoompharma.com





6.2 Incompatibilités

Aucun connu

6.3 Durée de conservation

3 ans, non ouvert. Jeter a près 30 jours d'ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

5 ml de la solution dans un flacon LDPE de 10 ml avec une buse en PEBD et un bouchon en PEHD.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

N'est pas applicable

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Jamjoom Pharmaceuticals Company

P.O. Boîte 6267

Djeddah 21442

Tél: 00966-12-6081111

Fax: 00966-12-6081222

Royaume d'Arabie Saoudite

8. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché

9. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation

10. Date de révision du texte

شركة مساهمة مغلقة - رأس المال ١٠٠ مليون ريال

عنوان المصنع : رقم القطعة م . ي ١ : ٢ ، المنطقة الصناعية ، المرحلة الخامسة ، جدة ، ت : ٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١١١١ ، ف : ٩٦٦ ١٢ ٦٠٨ ١٢٢٢
العنوان البريدي : ٦٢٦٧ ، جدة - ٢١٤٤٢ ، المملكة العربية السعودية ، الإدارة : ت : ٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٩٩ ، ف : ٩٦٦ ١٢ ٦١٤ ٠٠٨٨

Closed Joint Stock Company - Capital SR. 100 Million

Factory Address: Plot No. ME1 : 3, Phase V, Industrial City, Jeddah, Tel.: + 966 12 608 1111 , Fax : + 966 12 608 1222

Postal Address P.O.Box 6267 , Jeddah 21442 Saudi Arabia, Administration: Tel.: + 966 12 614 0099 , Fax : + 966 12 614 0088

E-mail : jpharma@jamjoompharma.com - Web Site : www.jamjoompharma.com



مصنع جمجوم للأدوية
Jamjoom Pharmaceuticals Company



BUREAU
VERITAS
ISO 13485



ISO 9001