

FLAXOR
(Comprimés d'Ofloxacin et d'Ornidazole)



1.16	Résumé des caractéristiques du produit (RCP)
1.16.1	Information produit

1. NOM DU MÉDICAMENT :

FLAXOR (comprimés d'ofloxacin et d'ornidazole)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Ofloxacin USP.....200 mg

Ornidazole.....500 mg

Excipients.....qs

Couleur : Dioxyde de titane

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Flaxor est indiqué pour le traitement empirique des infections mixtes aérobies-anaérobies couramment observées dans la pratique clinique, par exemple les infections intra-abdominales, gynécologiques et pelviennes, les ulcères du pied, en particulier chez les diabétiques, les abcès pulmonaires, les infections chez les patients immunodéprimés, etc.

4.2 Posologie et mode d'administration

Un comprimé de Flaxor est recommandé comme traitement deux fois par jour.

4.3 Contre-indications

L'ofloxacin ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux antibactériens 4-quinolone ou à l'un des excipients du comprimé.

- L'ofloxacin ne doit pas être utilisée chez les patients ayant des antécédents de tendinite.

- L'ofloxacin, comme les autres 4-quinolones, est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou ayant un seuil épiléptogène abaissé. L'ofloxacin est contre-indiquée chez l'enfant ou l'adolescent en croissance, ainsi que chez la femme enceinte ou allaitante, l'expérimentation animale n'excluant pas totalement le risque d'atteinte du cartilage des articulations chez le sujet en croissance.



-Les patients présentant des défauts latents ou réels de l'activité de déshydrogénase du glucose-6-phosphate peuvent être sujets à des réactions hémolytiques lorsqu'ils sont traités avec des agents antibactériens quinolones.

-Patients présentant une hypersensibilité connue à l'ornidazole ou à l'un des composants de cette formulation ou une maladie rénale active ou une cirrhose hépatique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissement : Les fluoroquinolones, dont l'ofloxacin, sont associées à un risque accru de tendinite et de rupture de tendon à tout âge. Ce risque est encore accru chez les patients âgés, généralement de plus de 60 ans, et chez les patients prenant des corticostéroïdes, ainsi que chez les patients souffrant de maladie rénale, de maladie cardiaque ou de transplantation pulmonaire.

Les fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin, peuvent aggraver la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave. Éviter de prescrire de l'ofloxacin aux patients ayant des antécédents connus de myasthénie grave.

Ofloxacin

Les patients traités par l'ofloxacin ne doivent pas s'exposer inutilement à un fort ensoleillement et doivent éviter les rayons UV (lampes solaires, solarium).

La prudence est recommandée si le médicament doit être utilisé chez des patients psychotiques ou chez des patients ayant des antécédents de maladie psychiatrique¹.

L'administration d'antibiotiques, en particulier de manière prolongée, peut entraîner la prolifération de microorganismes résistants. L'état du patient doit donc être contrôlé à intervalles réguliers. En cas d'infection secondaire, des mesures appropriées doivent être prises¹.

Ornidazole

Des tests de laboratoire réguliers et un contrôle clinique sont indiqués en cas d'utilisation de fortes doses d'ornidazole ou si la durée du traitement dépasse 10 jours.

Troubles sanguins : le nombre de leucocytes doit être contrôlé avant et après le début du traitement (en particulier en cas de traitement répété), chez les patients ayant des antécédents de troubles sanguins.

SNC : les maladies graves du système nerveux central et périphérique peuvent être aggravées par le traitement à l'ornidazole. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition d'une neuropathie périphérique, d'ataxie, de vertige ou de confusion.

Candidose : le traitement par l'ornidazole peut aggraver une candidose existante. Les précautions nécessaires doivent être prises.

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



FLAXOR
(Comprimés d'Ofloxacin et d'Ornidazole)



Les antiacides de magnésium/aluminium co-administrés, le sucralfate ou les préparations de fer peuvent réduire l'absorption. Par conséquent, l'ofloxacin doit être prise 2 heures avant de telles préparations. Un allongement du temps de saignement a été rapporté lors de l'administration concomitante d'ofloxacin et d'anticoagulants.

Il peut y avoir un abaissement supplémentaire du seuil épiléptogène cérébral lorsque les quinolones sont administrées en même temps que d'autres médicaments qui abaissent le seuil épiléptogène, par exemple la théophylline. Cependant, on ne pense pas que l'ofloxacin provoque une interaction pharmacocinétique avec la théophylline, contrairement à certaines autres fluoroquinolones.

Un abaissement supplémentaire du seuil d'épilepsie cérébrale peut également se produire avec certains anti-inflammatoires non stéroïdiens.

L'ofloxacin peut entraîner une légère augmentation des concentrations sériques de glibenclamide administrées simultanément ; les patients traités avec cette association doivent être étroitement surveillés.

Avec des doses élevées de quinolones, une altération de l'excrétion et une augmentation des taux sériques peuvent survenir en cas de co-administration avec d'autres médicaments qui subissent une sécrétion tubulaire rénale (par exemple probénécide, cimétidine, frusemide et méthotrexate).

Interaction avec les tests de laboratoire : La détermination des opiacés ou des porphyrines dans l'urine peut donner des résultats faussement positifs lors du traitement par l'ofloxacin.

Ornidazole

Intolérance à l'alcool : contrairement aux autres nitro-imidazoles, l'ornidazole n'inhibe pas l'enzyme aldéhyde déshydrogénase. Aucune réaction de type disulfirame n'a été signalée lors de la consommation d'alcool. Cependant, comme c'est le cas avec tous les imidazoles, ce médicament doit être évité en concomitance avec la consommation d'alcool.

Aucune interaction cliniquement pertinente n'a été observée avec les aliments et aucune interaction n'a été observée entre l'ofloxacin et la théophylline.

Fertilité, Grossesse et allaitement

Aucune étude contrôlée de l'effet du médicament sur les femmes enceintes n'est disponible. L'ornidazole ne doit être prescrit aux femmes enceintes et allaitantes que si le bénéfice potentiel pour la mère l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus/nouveau-né.

Thérapie au lithium : les 5-nitroimidazoles (principalement le métronidazole) diminuent l'élimination rénale du lithium. Ainsi, chez les patients recevant une thérapie concomitante au lithium, les concentrations plasmatiques de lithium ainsi que les concentrations de créatinine et d'électrolytes doivent être surveillées.



Flaxor doit être utilisé avec prudence dans des conditions où les médicaments individuels ont été utilisés avec une approche de précaution.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Comme des cas occasionnels de somnolence, d'altération des compétences, d'étourdissements et de troubles visuels ont été signalés, les patients doivent savoir comment ils réagissent à l'ofloxacin avant de conduire ou d'utiliser des machines. Ces effets peuvent être renforcés par l'alcool.

4.8 Effets indésirables :

Ofloxacin

L'incidence globale des effets indésirables selon les données des essais cliniques est d'environ 7 %. Le tractus gastro-intestinal (environ 5,0 %) et le système nerveux (environ 2,0 %) sont plus souvent touchés.

Vous trouverez ci-dessous des données basées sur des recherches post-commercialisation, où : parfois - des effets secondaires surviennent avec une fréquence de 0,1 à 1,0 %,

Rarement - <0,1 %,

Très rare - <0,01 % et

Cas isolés - <0,01 %.

Du tractus gastro-intestinal et du foie

Parfois : nausées et vomissements, diarrhée, douleurs abdominales. (Parfois, la diarrhée peut être un symptôme d'entérocolite, qui dans certains cas peut être hémorragique).

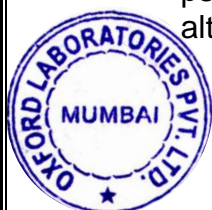
Rarement : perte d'appétit, augmentation de l'activité des enzymes hépatiques et/ou de la bilirubine.

Très rare : ictère cholestatique ; hépatite ou lésions hépatiques graves. Une forme particulière d'entérocolite peut survenir lors de la prise d'antibiotiques - la colite pseudomembraneuse (dans la plupart des cas due à Clostridium). Même si une colite pseudomembraneuse est suspectée, l'ofloxacin doit être arrêtée immédiatement, après quoi un traitement symptomatique approprié est prescrit. Cependant, dans ce cas, les médicaments qui inhibent le péristaltisme ne doivent pas être prescrits.

Du système nerveux central

Parfois : maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, anxiété.

Rarement : confusion, cauchemars, anxiété, dépression, hallucinations et réactions psychotiques, somnolence, démarche instable et tremblements (résultant d'une altération de la coordination musculaire), neuropathie, engourdissement et paresthésie



FLAXOR
(Comprimés d'Ofloxacin et d'Ornidazole)



ou hyperesthésie, troubles visuels, troubles du goût et de l'odorat (y compris, dans des cas exceptionnels, perte de fonction), symptômes extrapyramidaux.

Très rare : convulsions, déficience auditive (dans des cas exceptionnels, perte auditive).

Ces réactions sont survenues chez certains patients après la première dose d'ofloxacin. Dans de tels cas, vous devez immédiatement arrêter le traitement. Cas isolés : Réactions psychotiques et dépression avec comportement dangereux, y compris pensées ou actions suicidaires.

Du côté du système cardiovasculaire

Tachycardie et diminution temporaire de la tension artérielle.

Rarement : collapsus circulatoire (dû à une chute prononcée de la pression artérielle).

Du système circulatoire

Très rare : anémie, leucopénie (y compris agranulocytose), thrombocytopénie, pancytopenie, anémie hémolytique. Ce n'est que dans quelques cas que cela est dû à une dépression de la moelle osseuse.

Du système urinaire

Rarement : altération de la fonction rénale.

Cas isolés : néphrite interstitielle aiguë ou augmentation du taux de créatinine sérique, pouvant évoluer vers une insuffisance rénale aiguë.

Effets secondaires allergiques et cutanés

Parfois : éruption cutanée, démangeaisons.

Très rare : éruption cutanée lors d'une exposition à la lumière vive du soleil, autres réactions cutanées sévères. Réactions d'hypersensibilité, à action immédiate ou différée (par exemple, érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, vascularite, etc.). Dans des cas exceptionnels, la vascularite peut entraîner des lésions cutanées, pouvant aller jusqu'à la nécrose, y compris la nécrose des organes internes.

Rarement : réactions anaphylactiques telles que tachycardie, fièvre, dyspnée, choc, œdème de Quincke, vascularite, éosinophilie. Dans de tels cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et, si nécessaire, un traitement symptomatique doit être prescrit.

Cas isolés : Pneumopathie.

Autres effets secondaires

Rarement : Malaise.

Très rare : augmentation ou diminution excessive de la glycémie. Faiblesse, douleurs articulaires et musculaires (dans certains cas, elles peuvent être des symptômes de rhabdomyolyse).



Cas isolés : inconfort dans la région des tendons, y compris inflammation et rupture des tendons (par exemple, le tendon d'Achille), en particulier chez les patients recevant un antibiotique en même temps que des glucocorticoïdes. En cas de signes d'inflammation des tendons, le traitement par l'ofloxacin doit être interrompu immédiatement et un traitement adapté au tendon atteint doit être prescrit.

Il ne peut être exclu que l'ofloxacin puisse provoquer une crise de porphyrie chez les patients prédisposés, ainsi qu'une altération de l'odorat, du goût et de l'ouïe. Les effets secondaires disparaissent après l'arrêt de l'ofloxacin.

Ornidazole

Du tractus gastro-intestinal : nausées, vomissements, anorexie et goût métallique ou amer dans la bouche.

Du côté du système nerveux central : étourdissements, somnolence, rigidité, tremblements, problèmes de coordination des mouvements, convulsions (rarement), troubles de la conscience, neuropathie périphérique.

Du système circulatoire

Parfois : aplasie médullaire, neutropénie.

D'autres effets secondaires incluent la fatigue, la diarrhée et les maux de tête.

4.9 Surdosage

Les signes les plus importants auxquels on peut s'attendre après un surdosage aigu sont des symptômes du système nerveux central tels que confusion, étourdissements, troubles de la conscience et convulsions ainsi que des réactions gastro-intestinales telles que nausées et érosions des muqueuses.

En cas de surdosage, des mesures pour éliminer toute ofloxacin non absorbée, par exemple un lavage gastrique, l'administration d'adsorbants et de sulfate de sodium, si possible pendant les 30 premières minutes, sont recommandées ; les antiacides sont recommandés pour la protection de la muqueuse gastrique.

L'élimination de l'ofloxacin peut être augmentée par une diurèse forcée.

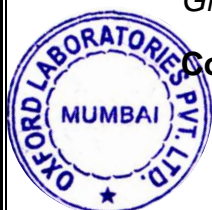
En cas de surdosage, le patient doit être surveillé attentivement et un traitement symptomatique doit être administré. L'estomac doit être vidé par lavage gastrique ou vomissements. Toutes les mesures de soutien et l'hydratation doivent être maintenues. En cas de convulsions, le diazépam intraveineux est recommandé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Associations d'antibactériens .

Code ATC : J01RA09



Mécanisme d'action :

Ofloxacin

Il est actif après administration orale. Il inhibe la réplication de l'ADN bactérien en bloquant les ADN topo-isomérases, en particulier l'ADN gyrase. Les doses thérapeutiques d'ofloxacin sont dépourvues d'effets pharmacologiques sur le système nerveux volontaire ou autonome.

Ornidazole

Après absorption passive dans la cellule bactérienne, le groupe nitro de l'ornidazole est réduit en groupe amine par un système redox de type ferredoxine. On pense que la formation de métabolites intracellulaires intermédiaires redox est le composant clé de la destruction des micro-organismes pour l'ornidazole. Le mécanisme d'action est similaire chez les protozoaires.

Microbiologie

Les résultats microbiologiques indiquent que les agents pathogènes suivants peuvent être considérés comme sensibles : Staphylococcus aureus (y compris les staphylocoques résistants à la méthicilline), Staphylococcus epidermidis, les espèces de Neisseria, Escherichia coli, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Hafnia, Proteus (souches indole-négatives et indole-positives) , Haemophilus influenzae, Chlamydiae, Legionella, Gardnerella.

Une sensibilité variable est montrée par Streptococci, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa et Mycoplasmas.

Les bactéries anaérobies (par exemple les espèces Fusobacterium, Bacteroides, Eubacterium, Peptococci, Peptostreptococci) sont normalement résistantes. L'ofloxacin n'est pas active contre Treponema pallidum.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Ofloxacin

L'ofloxacin est presque complètement absorbée après administration orale. Les concentrations sanguines maximales surviennent 1 à 3 heures après l'administration et la demi-vie d'élimination est de 4 à 6 heures. L'ofloxacin est principalement excrétée sous forme inchangée dans l'urine. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite.

Ornidazole

L'ornidazole est facilement absorbé par le tube digestif et des concentrations plasmatiques maximales d'environ 30 mcg/ml sont atteintes dans les 2 heures suivant une dose unique de 1,5 g. La nourriture n'affecte pas l'étendue mais le taux d'absorption de l'ornidazole. L'ornidazole est lié à moins de 15 % aux protéines plasmatiques. Il est largement distribué dans les tissus et les fluides corporels, y compris le liquide céphalo-rachidien. Les concentrations antibactériennes sont atteintes dans les sécrétions



vaginales, le liquide amniotique, l'appendice et les tissus intestinaux. Plus de 90 % de la dose d'ornidazole est métabolisée dans le foie. Les métabolites sont actifs et ont la même activité contre les bactéries anaérobies que l'ornidazole. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) de l'ornidazole est de 12 à 14 heures. Il est excrété dans l'urine, principalement sous forme de conjugués et de métabolites et, dans une moindre mesure, dans les fèces. L'excrétion biliaire peut jouer un rôle important dans l'élimination de l'ornidazole et de ses métabolites.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Glycolate d'amidon sodique

Dioxyde de silicium colloïdal

Povidone (PVP K 30)

Eau purifiée

Talc purifié

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Instacoat Universel Blanc A05R03281

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

3 ans à compter de la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protégez de la lumière et de l'humidité.

Gardez le médicament hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

1 blister de 10 comprimés dans une boîte avec notice .

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations



FLAXOR
(Comprimés d'Ofloxacin et d'Ornidazole)



Pas d'exigences particulières pour l'élimination

7. FABRICANT (nom, adresse, pays)

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd.

Arpentage n° 256/1, Parcelle n° D-19, D-20,

Village Balda, Taluka Pardi, Dist. Valsad,

Gujarat - 396 125, (INDE).

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd

B 306, Crystal Plaza, route New Link,

Andheri (W), Mumbai- 400 053, (INDE).

9. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION

N / A

10. DATE DE RÉVISION FINALE DU TEXTE

N / A

