

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Nom du Produit : ORNI-CP

Denomination Commune Internationale (DCI)	Chlorhydrate de ciprofloxacine et Ornidazole
Nom Commercial	ORNI-CP
Nom Generique	Chlorhydrate de ciprofloxacine et Ornidazole Comprimés

- Code ATC**

Nom	ATC Code	Category/Name
Chlorhydrate de ciprofloxacine et Ornidazole Comprimés	---	Antibiotiques

- Composition Qualitative et quantitative**

Taille du Lot: 300,000 Comprimés and le minimum 11,000 Comprimés

Sr. No.	Nom du Matériel	Spec .	Fonction	Qte Theo.. par Comp. (mg)	Quantité/ 11 000 comprimés (kg)	Excedents %	Quantité/ 11 000 comprimés (kg)
Matériau de mélange sec :							
1	Ornidazole	BP	Ingrédients actifs	500.00 0	5.500	-	5.500
2	Chlorhydrate de ciprofloxacine	BP	Ingrédients actifs	555.05 0	6.106	-	6.106
3	Microcrystalline Cellulose Poudre (PH 101)	BP	classeur	107.95 0	1.187	-	1.187
4	Glycollate d'acide sodique	BP	Désintégration	40.000	0.440	-	0.440
5	Dioxyde de silicium colloïdal	BP	Glissant	7.000	0.077	-	0.077
Matériau du liant :							
6	Amidon de maïs	BP	Classeur	50.000	0.550	-	0.550
7	Povidone K 30	BP	Classeur	15.000	0.165	-	0.165
8	Eau purifiée	BP	Agent de liaison	q.s.		-	
Poids théorique des granulés séchés				1275.0 00	14.025	-	14.025
Matériel de lubrification :							
9	Crospovidone	USP	Agent désintégrant	45.000	0.495	-	0.495
10	Dioxyde de silicium colloïdal	BP	Disintegrant	15.000	0.165	-	0.165
11	Talc purifié	BP	Anti-Adhérent	15.000	0.165	-	0.165
12	Stéarate de magnésium	BP	Agent désintégrant	20.000	0.220	-	0.220
Poids théorique des granulés lubrifiés				1370.0 00	15.070	-	15.070
Poids théorique du comprimé compressé				1370.0 00	15.070	-	15.070
Matériau de recouvrement:							

13	Hydroxy Propyl Méthyl Cellulose (6 cps)	BP	Ancien du cinéma	10.800	0.119	-	0.119
14	Le dioxyde de titane	BP	Agent de revêtement	0.670	0.007	-	0.007
15	Coucher de soleil sur le lac jaune	IHS	colorant	0.600	0.007	-	0.007
16	Talc purifié	BP	adsorbant	1.000	0.011	-	0.011
17	Polyéthylène glycol 6000	BP	solvant	2.400	0.026	-	0.026
18	Eau purifiée	BP	solvant	q.s.		-	
Poids théorique du comprimé enrobé				1385.470	15.240	-	15.240
Poids réel du comprimé enrobé				1382.000	15.206	-	15.206

Note: # = La quantité de ces matériels n'est pas prise en compte dans le poids totale.

USP- Pharmacopée Américaine

BP – Pharmacopée Britannique

IH- Spécification interne

- **Forme Pharmaceutique**

(Comprimés Oral)

Description: Comprimé pelliculé en forme de caplet de couleur orange avec une barre de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

Particularités Clinique

- **indications Thérapeutiques**

Une combinaison d'antibiotiques principalement utilisés pour traiter ou prévenir certaines infections causées par des bactéries et des parasites (amibes). Il est prescrit pour le traitement de la diarrhée. De plus, il traite également les infections vaginales et autres infections bactériennes. Une infection bactérienne est une condition dans laquelle des bactéries nocives pénètrent, se multiplient et infectent notre corps. Il peut cibler n'importe quelle partie du corps et plusieurs très rapidement. La dysenterie amibienne peut être causée par *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* ou *Clostridium difficile*.

- **Posologie et mode d'administration**

Mode d'administration: voie Orale

Prendre un comprimé par jour ou suivre la prescription du médecin ou du pharmacien

- **Contre-indications**

La ciprofloxacine est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'ornidazole et la ciprofloxacine ou tout autre dérivé de la quinolone/tout membre de la classe des quinolones de antibactériens, ou à d'autres dérivés de nitroimidazole ou à l'un des composants du produit.

l L'administration concomitante avec la tizanidine est contre-indiquée.

l Déconseillé aux enfants de moins de 18 ans.

- **Mise en garde et Précaution d'emploi:**

Ciprofloxacin

L'utilisation de la ciprofloxacin doit être évitée chez les patients qui ont présenté des effets indésirables graves réactions dans le passé lors de l'utilisation de produits contenant des quinolones ou des fluoroquinolones. Traitement de ces patients sous ciprofloxacin ne doivent être initiés qu'en l'absence d'alternative thérapeutique options et après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque.

Effets indésirables graves invalidants et potentiellement irréversibles, y compris tendinite et Rupture du tendon, neuropathie périphérique et effets sur le SNC

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacin, ont été associées à des effets invalidants et potentiellement effets indésirables graves irréversibles de différents systèmes corporels pouvant survenir simultanément même malade. Les effets indésirables fréquemment observés incluent la tendinite, la rupture du tendon, l'arthralgie, myalgie, neuropathie périphérique et effets sur le SNC (hallucinations, anxiété, dépression, insomnie, maux de tête sévères et confusion). Ces réactions peuvent survenir quelques heures à quelques semaines après le début ciprofloxacin. Des patients de tout âge ou sans facteurs de risque préexistants ont présenté ces effets indésirables réactions

Arrêtez immédiatement la ciprofloxacin dès les premiers signes ou symptômes de tout effet indésirable grave. De plus, évitez l'utilisation de fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacin, chez les patients qui ont présenté l'un de ces effets indésirables graves associés aux fluoroquinolones.

Infections graves et infections mixtes par des agents pathogènes à Gram positif et anaérobies

La monothérapie à la ciprofloxacin n'est pas adaptée au traitement des infections graves et des infections qui pourraient être due à des agents pathogènes gram-positifs ou anaérobies. Dans de telles infections, la ciprofloxacin doit être co-administrée avec d'autres agents antibactériens appropriés.

Infections streptococciques (y compris la pneumonie à Streptococcus)

La ciprofloxacin n'est pas recommandée pour le traitement des infections streptococciques en raison d'une efficacité.

Infections des voies génitales

Une urétrite gonococcique, une cervicite, une épididymo-orchite et une maladie inflammatoire pelvienne peuvent être causées par des isolats de Neisseria gonorrhoeae résistants aux fluoroquinolones. Par conséquent, la ciprofloxacin doit être administré pour le traitement de l'urétrite ou de la cervicite gonococcique uniquement en cas de résistance à la ciprofloxacin Neisseria gonorrhoeae peut être exclue. Pour les épididymo-orchites et les maladies inflammatoires pelviennes, la ciprofloxacin empirique ne doit être envisagée qu'en association avec un autre médicament approprié.

agent antibactérien (par exemple une céphalosporine) à moins que *Neisseria gonorrhoeae* résistant à la ciprofloxacine puisse être exclu. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue après 3 jours de traitement, le traitement doit être reconsidéré.

UTI

Résistance aux fluoroquinolones d'*Escherichia coli* - l'agent pathogène le plus courant impliqué dans les voies urinaires infections des voies respiratoires – varie à travers l'Union européenne. Il est conseillé aux prescripteurs de prendre en compte prévalence locale de la résistance d'*Escherichia coli* aux fluoroquinolones. La dose unique de la ciprofloxacine qui peut être utilisée dans la cystite non compliquée chez les femmes pré-ménopausées devrait être associée à une efficacité moindre que la durée de traitement plus longue. C'est d'autant plus à prendre compte du niveau croissant de résistance d'*Escherichia coli* aux quinolones.

Anthrax par inhalation

L'utilisation chez l'homme est basée sur des données de sensibilité in vitro et sur des données expérimentales sur des animaux données humaines limitées. Les médecins traitants doivent se référer au consensus national et/ou international documents concernant le traitement de l'anthrax.

Infections broncho-pulmonaires dans la mucoviscidose

Les essais cliniques ont inclus des enfants et des adolescents âgés de 5 à 17 ans. Une expérience plus limitée est disponible pour le traitement des enfants entre 1 et 5 ans.

IVU compliquées et pyélonéphrite

Le traitement des infections urinaires par la ciprofloxacine doit être envisagé lorsque d'autres traitements ne peuvent pas être utilisés, et doit être basée sur les résultats de la documentation microbiologique. Les essais cliniques ont inclus enfants et adolescents de 1 à 17 ans.

Tendinite et rupture de tendon

Les fluoroquinolones, dont la ciprofloxacine, ont été associées à un risque accru de tendinite et rupture tendineuse à tout âge. Cet effet indésirable touche le plus souvent le tendon d'Achille, et a également été signalé avec la coiffe des rotateurs (l'épaule), la main, le biceps, le pouce et autres tendons. Une tendinite ou une rupture de tendon peut survenir, dans les heures ou les jours suivant le début de la ciprofloxacine, ou aussi longtemps que plusieurs mois après la fin du traitement aux fluoroquinolones. Tendinite et tendon la rupture peut se produire bilatéralement.

Le risque de développer une tendinite et une rupture de tendon associées aux fluoroquinolones est augmenté chez les patients de plus de 60 ans, chez les patients prenant des corticoïdes et chez les patients atteints d'insuffisance rénale, transplantation cardiaque ou pulmonaire. Autres facteurs pouvant augmenter indépendamment le risque de rupture du tendon comprennent une activité physique intense, une insuffisance

rénale et des troubles tendineux antérieurs tels que rhumatoïde arthrite. Des tendinites et des ruptures de tendons sont également survenues chez des patients prenant des fluoroquinolones qui ne présentent pas les facteurs de risque ci-dessus.

Arrêtez immédiatement la ciprofloxacine si le patient ressent une douleur, un gonflement, une inflammation ou rupture d'un tendon. Éviter les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, chez les patients ayant des antécédents de troubles tendineux ou si vous avez subi une tendinite ou une rupture de tendon.

Neuropathie périphérique

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, ont été associées à un risque accru de neuropathie. Cas de polyneuropathie axonale sensorielle ou sensorimotrice touchant les petits et/ou grands axones entraînant des paresthésies, des hypoesthésies, des dysesthésies et une faiblesse ont été signalés chez patients recevant des fluoroquinolones, dont la ciprofloxacine. Les symptômes peuvent apparaître peu de temps après l'initiation de la ciprofloxacine et peut être irréversible chez certains patients.

Effets sur le SNC

Effets indésirables psychiatriques

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, ont été associées à un risque accru de troubles psychiatriques. effets indésirables, y compris psychose toxique, réactions psychotiques évoluant vers le suicide idées/pensées, hallucinations ou paranoïa ; la dépression ou un comportement d'automutilation comme tentative de suicide ou tentative de suicide; anxiété, agitation ou nervosité; confusion, délire, désorientation ou troubles de l'attention ; insomnie ou cauchemars; déficience de mémoire. Ces des réactions peuvent survenir après la première dose. Conseillez aux patients recevant de la ciprofloxacine d'informer leur professionnel de la santé immédiatement si ces réactions se produisent, arrêtez le médicament et instituez soins appropriés.

Autres effets indésirables

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, ont été associées à un risque accru de convulsions (convulsions), augmentation de la pression intracrânienne (pseudotumeur cérébrale), étourdissements et tremblements. La ciprofloxacine, comme les autres fluoroquinolones, est connue pour déclencher des convulsions ou réduire les convulsions seuil. Des cas d'état de mal épileptique ont été rapportés. Comme avec toutes les fluoroquinolones, utilisez ciprofloxacine avec prudence chez les patients épileptiques et les patients présentant des troubles connus ou suspectés du SNC pouvant prédisposer aux convulsions ou abaisser le seuil épileptogène (p. ex., artériosclérose cérébrale grave, antécédent de convulsions, réduction du débit sanguin cérébral, altération de la structure cérébrale ou accident vasculaire cérébral), ou la présence d'autres facteurs de risque qui peuvent prédisposer aux crises ou abaisser le seuil épileptogène (par exemple, certains traitements médicamenteux, dysfonctionnement

rénal). En cas de convulsions, arrêter la ciprofloxacine et mettre en place des soins adaptés.

Exacerbation de la myasthénie grave

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, ont une activité bloquante neuromusculaire et peuvent exacerber faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave. Effets indésirables graves post-commercialisation, y compris les décès et la nécessité d'une assistance ventilatoire, ont été associés à la fluoroquinolone utilisation chez les patients atteints de myasthénie grave. Éviter la ciprofloxacine chez les patients ayant des antécédents connus de myasthénie grave.

Autres effets indésirables graves et parfois mortels

D'autres effets indésirables graves, parfois mortels, certains dus à une hypersensibilité et d'autres dus à d'étiologie incertaine, ont été rapportés chez des patients recevant un traitement par quinolones, y compris ciprofloxacine. Ces événements peuvent être graves et surviennent généralement après l'administration de doses multiples. Les manifestations cliniques peuvent inclure un ou plusieurs des éléments suivants :

Fièvre, éruption cutanée ou réactions dermatologiques sévères (par exemple, nécrolyse épidermique toxique, Stevens-Johnson syndrome)

Vascularite ; arthralgie; myalgie; maladie sérique

Pneumopathie allergique

Néphrite interstitielle ; insuffisance ou insuffisance rénale aiguë

Hépatite ; jaunisse; nécrose ou insuffisance hépatique aiguë

Anémie, y compris hémolytique et aplasique ; thrombocytopénie, y compris thrombotique purpura thrombocytopénique; leucopénie; agranulocytose; pancytopenie; et/ou d'autres maladies hématologiques anomalies.

Arrêtez immédiatement la ciprofloxacine dès la première apparition d'une éruption cutanée, d'un ictère ou de tout autre signe d'hypersensibilité et mesures de soutien instituées

Réactions d'hypersensibilité

Réactions d'hypersensibilité (anaphylactiques) graves et parfois fatales, certaines après la première dose, ont été rapportés chez des patients recevant un traitement par fluoroquinolone, y compris la ciprofloxacine.

Certaines réactions étaient accompagnées d'un collapsus cardiovasculaire, d'une perte de conscience, de picotements, œdème pharyngé ou facial, dyspnée, urticaire et démangeaisons. Seuls quelques patients avaient des antécédents de réactions d'hypersensibilité. Les réactions anaphylactiques graves nécessitent un traitement d'urgence immédiat with epinephrine and other resuscitation measures, including oxygen, I.V. fluids, intravenous antihistamines, corticosteroids, pressor amines, and airway management, including intubation, as indicated.

- **Interactions Médicamenteuses et autres formes d'Interactions**

La Benfotiamine n'a pas d'interactions négatives connues avec tous autres types de médicaments. L'absorption de la vitamine B12 du tractus GI pourrait être diminuée à l'aide des antibiotiques aminosides, la colchicine, des préparations de potassium à libération prolongée, l'acide aminosalicylique. L'acide alpha-lipoïque pourrait réduire le niveau de sucre dans le sang, et donc les diabétiques qui suivent un traitement afin de baisser le taux de sucre dans leur organisme en prenant des médicaments tels que la metformine, la glyburide, devraient se procurer l'acide alpha-lipoïque sous la surveillance minutieuse d'un médecin qualifié.

Méthyl cobalamine : L'absorption de la vitamine B12 du tractus GI pourrait être réduite par les antibiotiques glycoside amino, les colchicines, les préparations en production de potassium, l'aminosalicylique acide et ses sels, les anticonvulsifs (etc., phénytoïne, Phénobarbital, primidone), irradiation du cobalt du petit bowel, et les prises excessives d'alcool pendant plus de 2 semaines. La malabsorption de la vitamine B12 causée par le néomycine pourrait être augmentée à l'aide des administrations concurrentes de la colchicine.

Inositol: Médications qui ralentit la coagulation du sang (Anticoagulant/ drogues antiplatelet) se combine avec la nicotine d'inositol .

- **Grossesse et Allaitement**

Les femmes enceintes et les mères allaitantes ne doivent pas prendre de supplément plus que la dose normale sauf en cas de condition spéciale et sous avis médical.

- **Effets sur l'aptitude a conduit de voiture et utilisations de machine**

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Cependant, des effets indésirables peuvent survenir (par exemple, des réactions allergiques, des étourdissements, des convulsions), qui peuvent influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

- **Effets Indésirable**

Le produit peut être pris en toute sécurité. Il n'y a aucun inconvénient associé au produit s'il est pris selon l'utilisation recommandée ou selon les directives du médecin.

- **Surdosage**

Aucune information

- **Propriétés Pharmacologiques**

- Propriétés Pharmacodynamique & Propriétés Pharmacocinétique**

Le trio de méthylcobalamine, pyridoxine et l'acide folique aident à réduire le taux d'homocystéine plasmatique, principal facteur de risque de l'athérosclérose.

L'acide lipoïque prévient la formation de la plaque dans les artères en empêchant l'oxydation du LDL. Cette combinaison résulte en la baisse des principaux facteurs de risques de l'athérosclérose.

La Benfotiamine présente une activité anti-oxydante directe et prévient l'installation des lésions de l'ADN in vitro.

L'Inositol est un élément ressemblant à de la vitamine. Il est utilisé en cas de douleur nerveuse diabétique, de trouble panique, de cholestérol élevé, d'insomnie, de cancer, de dépression, de la schizophrénie, de maladie d'Alzheimer, de trouble déficitaire de l'attention-hyperactivité (ADHD), d'autisme, d'épanouissement du cheveux, de trouble de la peau appelé psoriasis, et de traitement des effets secondaires du traitement médical lié au lithium. La supplémentation en Benfotiamine est indispensable pour lutter contre une carence en Thiamine (Vit B1).

La Lutéine et la Zéaxanthine jouent un rôle dans la prévention de la dégénérescence maculaire ou dans la réduction du risque de progression des maladies et aussi dans la protection de la rétine. Naturellement présente dans l'œil humain, ces deux caroténoïdes filtrent l'intense lumière bleue du soleil qui peut nuire à la macula lutéa, qui est la partie de la rétine qui voit les détails au centre de votre champ de vision. Les suppléments de lutéine et de Zéaxanthine peuvent agir comme une paire de lunettes pour la macula lutéa, filtrant ainsi certaines expositions à de la lumière intense, réduisant le risque de dégénérescence maculaire lié à l'âge, et améliorant l'acuité visuelle. Ces suppléments pourraient aussi aider dans la conduite de la nuit et l'utilisation d'un ordinateur en améliorant la sensibilité du contraste et le recouvrement après éblouissement. La Lutéine et la Zéaxanthine empêchent également les dommages oxydatifs, potentiellement les yeux secs et les cataractes.

Cet antioxydant est principalement utilisé comme un supplément <anti âge> et est utile dans diverses neuropathies telles que la neuropathie diabétique, la neuropathie alcoolique, et la neuralgia causé par la drogue. La Benfotiamine est un dérivé S-acyl synthétique de la thiamine (Vitamine B1). Après absorption, la Benfotiamine peut être déphosphorylée par des cellules porteuses de phosphatase ecto-alkaline à la S-benzotylthiamine des lipides solubles. La Benfotiamine ne doit pas être confondue avec tous types de thiamine, une thiamine qui se veut naturelle ayant un dérivé en disulfite avec un profil pharmacologique bien distinct.

- **Sécurité Préclinique**

Les données non cliniques issues des études de pharmacologie de sécurité, de génotoxicité et de toxicité pour la reproduction ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme.

- **Particularités Pharmaceutiques**

- **Incompatibilités**

Aucune rapportée

- **Durée de vie**

36 Mois

- **Condition de conservation**
À conserver à une température de moins de 30 °C. Ce médicament doit être conservé à l'abri du soleil et de l'humidité.
- **Emballage**
1 Blister Alu/Alu de 10 comprimés et 3 Blisters dans un boîte avec notice
- **Manipulation**
Tous médicaments non utilisés ou déchets médicaux doivent être éliminés selon la réglementation locale.
- **Titulaire d'AMM**
SAI PRIMUS LIFE BIOTECH PVT LTD
- **Numéro d'AMM**
Après enregistrement.
- **Date de d'enregistrement initial ou renouvellement**
Après obtention du premier AMM
- **Date de révision du Texte**
16/06/2023