



فلومازول (معلق فموي)

أوفلوكساسين + أوريندازول

٥٠ ملغ + ١٢٥٠ ملغ / مل

التعليق: كل ٥مل من المعلق الفموي يحتوي: ٥٠٠مغ أوفلوكساسين+١٢٥٠ ملغ أوريندازول.

المؤشرات:سكارزوبولي سورت ،٥٨٠مطرات الصوديوم ،كربوكسي ميثيل سيللوز الصوديوم،ميثيل بارابين صوديوم،دربويل بارابين الصوديوم،بارابين ،صوديوم سكارزين ،ثاني أكسيد السيليكون ،الغريويدي،يدي صوديوم أينيثال ،كلور الصوديوم ،مكنه الليوم ،مكنه البرتقال ،صمغ الكافور،مستول، ماء مقهى.

التي نشتم:

إفلوكساسين هو عامل كوينولوني مضاد للميكروبات. تشمل آلية تأثير أوفلوكساسين ومضادات الميكروبات من فئة الفلوروكوينولون الأخرى تثبيط الارتباط البكتيرية توبويزوميراز IV وDNA جيراز (وهكلاهما من الفئة II توبويزوميراز) اللازمة لتكرار، استنساخ، الإصلاح وإعادة تركيب الـ DNA. أظهر أوفلوكساسين مخبريا تأثيره ضد مجموعة واسعة من الكائنات الحية البكتية السلية والبكتيريا الجرام. غالبا ما يكون أوفلوكساسين قاتل بكتيري بتركيز مساوية أو أعلى قليلا من التراكيز المبطئة.

أوريندازول هو مشتق من تروميديازول-٥-٥ فعّال ضد الالوي والبكتيريا اللاهوائية. يتحول إلى منتجات الاختزال التي تتفاعل مع DNA وتتسبب في تدمير بنية DNA الحلازوني والمجدول، مما يؤدي إلى تثبيط تخليق البروتين وموت الخلايا في الكائنات الحساسة.

الجرعة الدوائية:

أوفلوكساسين: بعد الإعطاء الفموي، التوافر الحيوي لأوفلوكساسين في تركيبة القرص حوالي ٩٨ ٪. تتحقق التركيزات المصلية القصوى بعد ٢-٦ ساعة من الجرعة الفموية. امتصاص أوفلوكساسين قابل للتوقع بعد تناول جرعة واحدة أو متعددة من ٢٠٠-٤٠٠٠ ملغ، كما تزداد كمية الدواء الذي يتم امتصاصه بشكل متناسب مع الجرعة. يتم إخراج أوفلوكساسين على طوريين. بعد جرعات فموية متعددة من الإعطاء بجملة مستقرة، يتراوح عمر النصف بين ٥-٤ ساعات و ٢٠-٢٥ ساعة بعد حدوث الإطراح بشكل أساسي عن طريق الإفرازات الكلوية. **أوريندازول:** يتم امتصاص أوريندازول بسرعة بعد الإعطاء الفموي. متوسط ​​الامتصاص ٩٠ ٪. يتم تحويله إلى تركيزات البلازمية الذروية خلال ٣ ساعات. متوسط ​​حجم التوزع بعد الإعطاء الوريدي 1 لتر لكل كيلو غرام. تصل نسبة ارتباط أوريندازول ببروتينات البلازما إلى حوالي ١٢٪. يتم امتساك أوريندازول بشكل أساسي إلى مستقبقات هيدروكسي ميثيل-2 وهيدروكسي ميثيل -٥-ع. عمر النصف حوالي ١٢ ساعة. بينما يتم إخراج ٨٥٪ من الجرعة الواحدة خلال الأيام الخمسة الأولى بعد استقلاب معظمها). يتم إخراج ٤٪ من الجرعة كدالة غير متفرقة في البول.

الاضطرابات:

تستطع هذا المستحضر لمعالجة إسهال الإنتانات المختلطة عند البالغين فقط.

مضادات الاستطباب:

هذا المستحضر مضاد استطباب لدى الأشخاص الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية المرتبطة باستخدام أوفلوكساسين، أوريندازول أو أيًا من فئة الكوينولون أو نيتروإميدازول من العوامل المضادة للميكروبات.

التحذيرات و الاحتياطات:

أوفلوكساسين:

ارتبطت الفلوروكوينولونات ، بما في ذلك أوفلوكساسين، بتأثيرات جانبية خطيرة تسبب العجز و من المحتمل تأثيرات سلبية خطيرة لأجهزة الجسم المختلفة والتي يمكن أن تحدث معا عند نفس المريض. تشير التأثيرات الجانبية الشائعة التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، ألم مفصلي، ألم عضلي،اعتلال الأعصاب المحيطية وتأثيرات على الجهاز العصبي المركزي (وهوسية، قلق، اكتئاب، أرق، صاعق شديد وارتباك). يمكن أن تحدث هذه التأثيرات في غضون ساعات إلى أسابيع بعد البدء بالأوفلوكساسين. يجب التوقف عن تناول أوفلوكساسين فور ظهور أي علامات أو أعراض لأي تأثير جانبي خطير. بالإضافة إلى ذلك، يجب تجنب استخدام الفلوروكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين، لدى المرضى الذين يعانون من أي من هذه التأثيرات الجانبية الخطيرة المرتبطة بالفلوروكوينولونات.

التهاب الأوتار وتمزق الأوتار:

ارتبطت الفلوروكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين، بزيادة خطر الإصابة بالتهاب الأوتار وتمزق الأوتار لدى جميع الأعمار. يشمل هذا التأثير الجانبي في أكثر الأحيان وتر أخيل وتمزق في وتر أخيل، وقد تم أيضا الإبلاغ عنه مع العصلة البورية (الكثف)، اليد العصلة هذا الأسرين، الإبهام والأوتار الأخرى. يمكن أن يحدث التهاب الأوتار في غضون ساعات أو أيام من بدء أوفلوكساسين، أو قد يستغرق عدة أشهر بعد الانتهاء من العلاج بالفلوروكوينولون. يمكن أن يحدث التهاب الأوتار وتمزق الأوتار بشكل ثنائي الجانب. يزداد خطر الإصابة بالتهاب أوتار وتمزق الأوتار المرتبطة بالفلوروكوينولون لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٦٠ عامًا، والذين يتناولون ستيرويدات قشرية، ولدى المرضى الذين خضعوا لعمليات زرع الكلى، القلب أو الرئة. تشمل العوامل الأخرى التي قد تزيد بشكل مستقل من خطر تمزق الأوتار التضاق البطني الشاق، الفشل الكلوي واضطرابات الأوتار السابقة مثل التهاب المفاصل الريفاني. تم الإبلاغ عن التهاب الأوتار وتمزق الأوتار لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكوينولونات الذين ليس لديهم عوامل الخطورة المذكورة أعلاه. إذا تعرض المريض لآلم أو تورم أو التهاب أو تمزق في وتر يجب التوقف عن تناول أوفلوكساسين فورًا. يجب تجنب الفلوروكوينولونات، بما في ذلك غفلر أوفلوكساسين، لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من اضطرابات الأوتار أو الذين يعانون من التهاب الأوتار أو تمزق الأوتار. يجب أن ينصح المرضى بالراحة عند أول علامة على التهاب الأوتار أو تمزق الأوتار، واستشارة الطبيب فيما يتعلق بالتغيير إلى دواء مضاد للميكروبات غير الكوينولون.

اعتلال الأعصاب المحيطية:

ارتبطت الفلوروكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين، بزيادة خطر الإصابة باعتلال الأعصاب المحيطية. تم الإبلاغ عن حالات اعتلال الأعصاب المحورية الحسية أو الحسية الحركية التي تؤثر على مفاصل صغيرة و / أو كبيرة، مما يؤدي إلى مآل، ونقص الحس، مآل الاحساس والضعف، لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين. قد تحدث الأعراض بعد فترة قصيرة من بدء الفلوروكساسين وقد تكون غير عكوسة لدى بعض المرضى. يجب التوقف عن تناول أوفلوكساسين على الفور إذا كان المريض يعاني من أعراض اعتلال الأعصاب المحيطية ، بما في ذلك الآلام، الحرققة، الوخز، الخدر و / أو الضعف، أو أي تغييرات أخرى في الاحساس، بما في ذلك اللس للسم الجعجة (الآلم، درجة الحرارة، الإحساس بالوضعية والاحتساس بالارتفاع و / أو قوة الحركة من أجل تخطيط تطور الحالة غير العكوسة. يجب تجنب التهاب أوريندازول ، بما في ذلك أوفلوكساسين، لدى المرضى الذين علاوا من اعتلال الأعصاب المحيطية مسمقا.

تفاقم الوهن العضلي الوبيل:

للفلوروكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكسدن، نشاط حاصر عصبي عضلي وقد يؤدي إلى تفاقم ضعف العضلات لدى الأشخاص الذين يعانون من الوهن العضلي الوبيل. يجب تجنب استخدام أوفلوكساسين لدى المرضى الذين لديهم تاريخ معروف من الوهن العضلي الوبيل.

التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي:

ارتبطت الفلوروكوينولونات ، بما في ذلك أوفلوكساسين، بزيادة خطر حدوث تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الاختلاجات، زيادة الضغط داخل الجمجمة (ما في ذلك الآلام الدماغية الكاذبة) و دُغْمانٌ مُدْمِنٌ. قد يسبب الكوينولون أيضا تثبيط للجهاز العصبي المركزي، مما قد يؤدي إلى حدوث رعاش، أرق، دوام، ارتباك، وهوسية. في حالة حدوث هذه الآثار لدى المرضى الذين يتناولون أوفلوكساسين، يجب إيقاف الدواء وإخذ التدابير المناسبة. لم يتم اختبار آثار أوفلوكساسين على وظيفة المخ أو على النشاط الكهربائي للمخ. ينبغي تجنب استخدام أوفلوكساسين، لدى جميع الكوينولونات الأخرى، بخذر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات معروفة في الجهاز العصبي المركزي أو مشتبه فيها، مثل تصلب الشرايين الدماغية الشديد، والصرع و عوامل أخرى تؤدي إلى نوبات متكررة.

لا تثبت سلامة وفعالية أوفلوكساسين لدى المرضى الأطفال والمرافقين (نون سن ١٨ عامًا)، النساء الحوامل، والنساء المرضعات.

تفاعلات فرط الحساسية:

تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط حساسية خطيرة و / أو قتلّة في بعض الأحيان، و / أو تفاعلات تأقية لدى المرضى الذين يتلقون علاجًا باستخدام الكوينولون، بما في ذلك أوفلوكساسين. تحدث هذه التفاعلات غالبًا بعد الجرعة الأولى. توافقت بعض هذه التفاعلات بألموه القطني العراني، انخفاض ضغط الدم، صدمة، مرع، فقدان الوعي، وخز، وذمة وعائية بما في ذلك وشماتوروم اللسان، الحنجرة، الحلق أو (الوجه)، انسداد مجرى الهواء (بما في ذلك تشنج قصبي، ضيق التنفس، والصفالة التنفسية الحادة)، ضيق التنفس ، شرى، حكة، وغيرها من ردود الفعل الجلبية الخطيرة. يجب وقف هذا الدواء على الفور عند ظهور الطغح الجلدي لأول مرة أو أي علامة أخرى على فرط الحساسية. قد تتطلب تفاعلات فرط الحساسية الحادة العلاج بالمعالجة بالإنستيرون وغيرها من التدابير العلاجية، بما في ذلك الأسجيسين والسوائل الوريدية ومضادات الالتهاباين والستيرويدات القشرية وأمينات مضطغووتتسبر مجرى الهواء، كما هو مستطب سبريدا.

يجب إيقاف الدواء على الفور عند ظهور الطغح الجلدي أو البرقان أو أي علامة أخرى على فرط الحساسية واتخاذ التدابير الداعمة.

تم الإبلاغ عن الإسهال المرتبط بالمطبعة الحسيرة (CDAD) مع استخدام بعض العوامل المضادة للجراثيم تقريبًا، بما في ذلك أقراص أوفلوكساسين، عند تقارب ثشفه من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون المميت. يجب الأخذ بعين الاعتبار CDAD لدى جميع المرضى الذين يعانون من استخدام المضادات الحيوية. بعد التراجع الطبي الدقيق ضروريا حيث تم الإبلاغ عن حدوث CDAD بعد أكثر من شهرين من تناول الأدوية المضادة للبكتيريا.

إذا كان CDAD مستمرا، في أو مزمكا، يجب إيقاف استخدام المضادات الحيوية غير الموجهة ضد الممرضات الحسيرة. ينبغي البدء بالتدابير المضادة للسلال والشوارد، ومكملات البروتين، العلاج بالمضادات الحيوية للمطغيات الحسيرة، والتقييم الجراثيمي الحسيرة. لا تثبت فعالية أوفلوكساسين في معالجة مرض الزهري.

قد تخفي مضادة الميكروبات المستخدمة بالجرعات العالية لفترات قصيرة من الوقت لمعالجة السيلان أو توخر أعراض الزهري في طور الحضانة. يجب على جميع مرضى السيلان إجراء الاختبار الجراثيمي لمرض الزهري في وقت التشخيص.

يجب أن يخضع المرضى الذين عولجوا بالأوفلوكساسين من أجل السيلان لاختبار مسملي كمتابعة لمرض الزهري بعد ثلاثة أشهر، وإذا كان إيجابيا، يجب البدء بالمعالجة المناسبة بمضادات الميكروبات.

عوام:

من غير المحتمل أن يؤثر وصف أقراص الأوفلوكساسين عند عدم وجود اثنان بكتيري مثبت أو مشتبه به بقوة أو استطباب وقتي فائدة للمريض و يزيد من خطورة تطور البكتيريا المقاومة للدواء.

يجب الحفاظ على الإماعة الكافية للمرضى الذين يتناولون أوفلوكساسين لمنع تكون البول عالي التركيز.

يجب إعطاء الأوفلوكساسين بخذر عند وجود قصور/ضعف كلوي أو كبدي. لدى المرضى الذين يعانون من قصور / اعتلال كلوي أو كبدي معروف أو مشتبه به، يجب إجراء تقييم سريري دقيق وتحاليل مخبرية مناسبة قبل إنشاء العلاج حيث يمكن أن تقل تصفية أوفلوكساسين. لدى المرضى الذين يعانون من اختلال الوظيفة الكلوية (تصفية الكرياتينين ٥٠ ± ٥ مل/د)، بعد تغيير نظام الجرعة ضروريا.

يجب إيقاف المعالجة الدوائية عند حدوث حساسية شوية/بسيمة ضوئية.

كما هو الحال مع الكوينولونات الأخرى، يجب استخدام الأوفلوكاسين بخذر لدى أي مريض يعاني من اضطراب بالجهاز العصبي المركزي معروف أو مشتبه به والذي قد يهين للوليد أو يقلل من قدرة التوبة (مثل تصلب الشرايين الدماغية الحاد أو الصرع) أو عند وجود عوامل خطورة أخرى قد تؤدي لتأثيرات الأوتار (على سبيل المثال معالجة دوائية معينة، اختلال الوظيفة الكلوية).

تم الإبلاغ عن تداخل محتمل بين أدوية خفض سكر الدم الفموية (على سبيل المثال غليبيريد/ غليكليتاجين) و لدى الأسولين ومضادات السكر من فئة الفلوروكوينولون، ينتج عنه تعزيز فعالية خفض سكر الدم لهذه الأدوية. آلية هذا التداخل غير معروفة. إذا حدث تأثير خافض لسكر الدم المرضي الذين يتلقون أوفلوكساسين، يجب التوقف عن تناوله على الفور واستشارة الطبيب.

كما هو الحال مع أي دواء فوي، من المستحسن إجراء تقييم دوري لوظائف الأجهزة العضوية، بما في ذلك الكلى والكبد والعناصر الدموية، أثناء المعاملة الطويلة.

التواء النقرة :

ارتبطت بعض الكوينولونات، بما في ذلك الأوفلوكساسين، بإصابة قرة QT على المخطط القلبي الكهربائي وحالات نادرة من عدم انتظام ضربات القلب. يجب تجنب استخدام أوفلوكساسين لدى المرضى الذين يعانون من تطلون معروف بالقرة QT، والمرضى الذين يعانون من قصور بوتاسيوم الدم، غير المعصح، والمرضى الذين يتلقون معالجة بـ IA (الكينيدن، بروكلينادين، أو الفئة III (ميثادرون، السوتول)

من العوامل المضادة لاضطراب النظم القلبية.

معلومات للمريض:

يجب إعلام المرضى بما يلي:

شرب السوائل بشكل كبير.

يجب عدم تناول المكملات المعدنية، الفيتامينات التي تحتوي على الحديد أو المعادن، مضادات الحموضة المعدنة على الكالسيوم أو الأمينيوم أو المغنيزيوم، أقراص سوكرا فالت أو ديتازولين أو مسحوق المحلول فموي خلال فترة ساعتين قبل أو بعد تناول الأوفلوكساسين.

يمكن تناول أوفلوكساسين بغض النظر عن وجبات الطعام.

يجب استخدام أوفلوكساسين مع الحذر، بما في ذلك أقراص أوفلوكساسين، لعلاج الإنتانات البكتيرية فقط حيث أنها لا تعالج الإنتانات الفيروسية (مثل نزلات البرد). عندما يتم وصف أقراص أوفلوكساسين لعلاج إثنان بكتيري، يجب إخبار المرضى أنه على الرغم من أنه من الشائع الشعور بالتحسن مبكرا خلال الدورة العلاجية، يجب أن يؤخذ الدواء كما هو محدد تمامًا. تغطي الجرعات أو عدم اكمال الدورة العلاجية الكاملة قد يقلل من فعالية المعاملة الفورية، وتزيد من احتمالية تطور المقاومة لدى البكتيريا ولا تكون قابلة للمعالجة بأقراص أوفلوكساسين أو الأدوية الأخرى المضادة للجراثيم في المستقبل.

أوريندازول:

يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز العصبي المركزي، على سبيل المثال الصرع أو التصلب المتعدد. يمكن أن يزيد تأثير الأدوية الأخرى أو يضعفها.

الحذر:

أوفلوكساسين:

الصفينات الحسيرة C، ومع ذلك، لا توجد دراسات كافية ومسيطر عليها بشكل جيد لدى النساء الحوامل. يجب ألا يستخدم الأوفلوكساسين أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين.

أوريندازول:

لم يتم إجراء أي دراسات منضبوطة على النساء الحوامل. قاعدة عامة، لا ينبغي وصف أوريندازول في المرحلة المبكرة من الحمل أو لأمهات المرضعات إلا عند الضرورة القصوى.

الأمهات المرضعات:
بسبب احتمالية حدوث تأثيرات جانبية خطيرة من الأوفلوكساسين عند الأطفال الرضع، يجب اتخاذ قرار بشأن وقف الرضاعة أو التوقف عن سبب احتمالية حدوث تأثيرات جانبية خطيرة على الأطفال الرضع، يجب اتخاذ قرار بشأن وقف الرضاعة أو التوقف عن تناول الدواء، مع مراعاة أهمية الدواء للأم.

لا يُعرف ما إذا كان أوريندازول يفرز في حليب الأم. عند اتخاذ القرار بشأن وقف الرضاعة الطبيعية أو لا أو إيقاف المعالجة بالآوريندازول/تجنبها، يجب مراعاة فائدة الرضاعة الطبيعية للرضع وفائدة المعالجة بالآوريندازول للأم المرضعة.

الاستخدام لدى الأطفال:

لم تثبت السلامة وفعالية لدى مرضى الأطفال والمرافقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

الاستخدام في المسنين:

أوريندازول:

قد يحدث نعاس، دوخة، رعاش، تصلب، ضعف التنسيق، نوبت، دوام أو فقدان الوعي المؤقت لدى المرضى الذين يتناولون الأوريندازول. عند حدوثها، قد تؤثر هذه الآثار على المهام التي تتطلب اليقظة، بما في ذلك قدرة المريض على القيادة وتشغيل الآلات.

التداخلات الدوائية:

أوفلوكساسين:

مضادات الحموضة، سوكرا فالت، الكينواتات المعدنية، الفيتامينات المعدّنة:

تشكل الكوينولونات مخاطر من الطويات والكينواتات المعدنية الانتقالية تناول الكوينولونات مع مضادات الحموضة التي تحتوي على الكالسيوم أو المغنيزيوم أو الأمينيوم، مع سوكرا فالت، مع الكينواتات ثنائية التكافؤ أو ثلاثية التكافؤ مثل الحديد، أو مع الفيتامينات المعدنة التي تحتوي على الزنك أو مع ديتازولين، أو مسحوق الأطفال لمحلول فموي قد تتداخل بشكل كبير مع امتصاص الكوينولونات، مما يؤدي إلى مستويات جزيئية أقل بكثير من المطلوب. ينبغي ألا تؤخذ هذه العوامل خلال فترة ساعتين قبل أو بعد تناول الأوفلوكساسين.

الكافئين:

لم يتم الكشف عن التداخلات بين الأوفلوكساسين والكافيين.

المسمنين:

أظهر المسمنين نتائج معقدة مع إخراج بعض الكوينولونات. وقد أدى هذا التداخل إلى حدوث زيادات كبيرة في عمر النصف و AUC لبعض الكوينولونات. لم تتم دراسة إمكانية التداخل بين الأوفلوكساسين والسيميئين.

السيكلوسبورين:

تم الإبلاغ عن ارتفاع مستويات السيكلوسبورين في المصل عند الاستخدام المتزامن للسيكلوسبورين مع بعض الكوينولونات الأخرى. لم تتم دراسة إمكانية التداخل بين الأوفلوكساسين والسيكلوسبورين. معظم أدوية الكوينولونات المضادة للميكروبات تثبّط نشاط أنزيم السيكلوكروم P450. قد ينتج عن هذا إبطاء نصف العمر لبعض الأدوية التي يتم استقلابها أيضًا بواسطة هذا النظام (مثل سيكلوسبورين، ثيوفيلين / ميثيل كزانثين، وارفارين) عند تناوله مع الكوينولونات. يختلف مدى هذا تثبيط بين الكوينولونات المختلفة.

الأدوية المضادة للتهاب الغير ستيرويديئية:

الاستخدام المتزامن للأدوية المضادة الغير ستيرويديدية مع الكوينولون، بما في ذلك أوفلوكساسين، قد يزيد من خطورة تخفيف الجهاز العصبي المركزي، ونوبات الاختلاج الصرعية.

الثيوفينين:

تم الإبلاغ عن أن الاستخدام المتزامن للبروبيسيد مع بعض الكوينولونات الأخرى يؤثر على إفراز الألبليب الكلوية. لم يتم دراسة تأثير البروبيسيد على إخراج الأوفلوكساسين.

الثيوفيلين:

قد تزداد مستويات الثيوفيلين في حالة الاستقرار عند استخدام الأوفلوكساسين والثيوفيلين بشكل متزامن. كما هو الحال مع الكوينولونات الأخرى، قد يؤدي الاستخدام المتزامن للأوفلوكساسين إلى إبطاء نصف الكونينولون، رفع مستويات الثيوفيلين في المصل، وتزيد من خطورة التداخل الجانبية المرتبطة بالثيوفيلين. يجب مراقبة مستويات الثيوفيلين بخذر وإجراء تعديلات على جرعة الثيوفيلين، عند الحاجة، عند استخدام الأوفلوكساسين. قد تحدث تأثيرات جانبية (بما في ذلك الويات السريعة) مع أو بدون ارتفاع مستويات الثيوفيلين في المصل.

الوارفارين:

تم الإبلاغ عن أن بعض الكوينولونات تعزز آثار مضادات التخثر الفموية كالوارفارين أو مشتقته، لذلك، إذا تم إعطاء مضادات الميكروبات كوينولونية مع الوارفارين أو مشتقته، فيجب مراقبة زمن التثاقب الفمويين أو أي اختبار تخثر مناسب آخر بخذر.

العوامل المضادة لمرض السكر (مثل الأسولين، الغليبيريد / غليكليتاجين)

بما أنه حدثت اضطرابات في مستوى سكر الدم، بما في ذلك ارتفاع سكر الدم ونقص سكر الدم لدى المرضى الذين عولجوا بالكوينولون بالتزامن مع مضادات السكري، يوصى بمراقبة دقيقة لنسبة الغلوكوز في الدم عند استخدام هذه العوامل بشكل متزامن.

أوريندازول:

يجب عدم تناول الكحول عند تناول أوريندازول أو لمدة ٣ أيام على الأقل بعد التوقف عن تناول الدواء. يحسن أوريندازول تأثير مضادات التخثر مثل عاك الكارمين. يجب ضبط جرعة مضادات التخثر وفقًا لذلك. يجب توخي الحذر عند تناول الأوريندازول مع البليثيوم والسيميئين والأدوية المضادة للصرع مثل الفيتوبين والفينوبريتال. يبطئ أوريندازول من تأثير ارتخاء العضلات الفيكورونيوم بروميد.

التهاب الجنبية:

غثيان، أرق، صاعق، دوخة، إسهال، إقياء، طفح، حكة، كما تداخلية خارجية لدى النساء التهاب المهبل، وخلل الذوق.

فرط الجرعة:

أوفلوكساسين:

المعلومات من فرط الجرعة من أوفلوكساسين محدودة. تم الإبلاغ عن حادثة واحدة من فرط الجرعة العرضية. في هذه الحالة، تلتقت اثنتا بالغة ٣ غرامات من الأوفلوكساسين عن طريق الوريد لمدة ٥٠ دقيقة. كلفت عينة الدم التي تم الحصول عليها بعد ١٥ دقيقة من اكتمال التسريب عن مستوى الأوفلوكساسين البالغ ٢٩,٣ ميكروغرام/ مل خلال ٧ ساعات. انخفض المستوى إلى ١٦,٢ ميكروغرام/ مل، وبعد ٢٤ ساعة ٢,٧ ميكروغرام/ مل. أثناء التسريب، تطور لدى المريضة نعاس، غثيان، دوخة، طفح ساخنة وباردة ، تورم وجهي وخدر، تباطؤ في الكلام، وتوهان خفيف إلى متوسط. تراجعت جميع الشكاوى باستثناء الدوخة خلال ساعة واحدة بعد وقف التسريب. الدوخة، أكثر أعراضا أثناء الوقوف، تراجعت خلال ٩ ساعات. وبحسب ما ورد كشفت الاختبارات المخبرية عن عدم وجود تغييرات مهمة سريريا في المعلمات الروتينية لدى هذا المريض.

أوريندازول:

في حالات فرط الجرعة، تحدث الأعراض المذكورة تحت التأثيرات غير المرغوب فيها بشكل أكثر حدة. لا يعرف ترياق محدد. ينصح بإعطاء البيازيمام عند حدوث مصعبات.

الجرعة والاستخدام:

٥مل مرتين في اليوم أو حسب إرشادات الطبيب.

التعليق:عليه من الكربون تحوي عبوة زجاجية معسة ١٠٠مل مع كرب بلامستيك عاري.

شروط الحفظ:يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥-٢٠°)، لا يصرّف إلا بموجب وصفة طبية.

شروط التخزين:حفظ في مكان جاف.

0799 Ed01 07/2019

❖ هذا دواء ❖

– لاتركّ الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

– الدواء: مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا لتعليمات يعرضها لخطر .

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

– الغليب والصيدلي هما الخياران بالذواء وينفعه وضره.

– لا تقطع دة العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك .

– لا تترك صرف الدواء من دون وصفة طبية .

(مجلس وزراء الصحة العرب)

مفتحات ميديو تيك للصاعات الدوائية

ص ب ٤١٤ - حصص - سوريا - هاتف : ٢٠٠٠



Flomazol(oral suspension)

Ofloxacin + Omidazole
50 mg +125 mg /5l

Composition:Each 5ml contains:50mg Ofloxacin+125 mg Omidazole.

Excipients: Sucrose,polysorbate80,sodium benzoate, sodium carboxymethyl cellulose, methyl paraben sodium, Propyl paraben sodium, Aspartame ,Sodium Saccharine,Colidoidal silicon dioxide, Disodium edetate ,Sodium chloride, Limon flavor, Orange flavor, xanthan gum ,Menthol,and purified water.

Mechanism of action: Ofloxacin is a quinolone antimicrobial agent. The mechanism of action of ofloxacin and other fluoroquinolone antimicrobials involves inhibition of bacterial topoisomerase IV and DNA gyrase (both of which are type II topoisomerases) enzymes required for DNA replication, transcription, repair and recombination. Ofloxacin has *in vitro* activity against a wide range of Gram-negative and Gram-positive microorganisms. Ofloxacin is often bactericidal at concentrations equal to or slightly greater than inhibitory concentrations.

Omidazole is a 5-nitroimidazole derivative active against protozoa and anaerobic bacteria. It is converted to reduction products that interact with DNA to cause destruction of the helical DNA structure and strand, leading to a protein synthesis inhibition and cell death in susceptible organisms.

PHARMACOKINETICS:

Ofloxacin: Following oral administration, the bioavailability of ofloxacin in the tablet formulation is approximately 98%. Maximum serum concentrations are achieved 1–2 hours after an oral dose. Absorption of ofloxacin after single or multiple doses of 200–400 mg is predictable, and the amount of drug absorbed increases proportionately with the dose. Ofloxacin has biphasic elimination. Following multiple oral doses at steady-state administration, the half-lives are approximately 4–5 hours and 20–25 hours. Elimination is mainly by renal excretion.

Omidazole: Following oral administration omidazole is rapidly absorbed. Mean absorption is 90%. Peak plasma concentrations are reached within 3 hours. The mean volume of distribution after intravenous administration is 1 litre per kg. Plasma protein-binding of omidazole is about 13%. Omidazole is mainly metabolised to 2-hydroxymethyl and a-hydroxymethyl metabolites in the liver. The half-life is about 13 hours. While 85% of a single dose is eliminated within the first 5 days (most of this being metabolised), 4% of the dose is excreted as unaltered substance in the urine.

INDICATIONS:

Flomazol are indicated for the treatment of diarrhea of mixed infection in adults only.

CONTRAINDICATIONS:

flomazol are contraindicated in people with a history of hypersensitivity associated with the use of ofloxacin, omidazole or any member of the quinolone or nitroimidazole group of antimicrobial agents.

WARNING AND PRECAUTIONS:

Ofloxacin:

Fluoroquinolones, including 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 tendinitis, tendon rupture, arthralgia, myalgia, peripheral neuropathy and CNS effects (hallucinations, anxiety, depression, insomnia, severe headaches and confusion). These reactions can occur within hours to weeks after starting ofloxacin. Discontinue ofloxacin immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction. In addition, avoid the use of fluoroquinolones, including ofloxacin, in patients who have experienced any of these serious adverse reactions associated with fluoroquinolones.

Tendinitis and Tendon Rupture:

Fluoroquinolones, including ofloxacin, have been associated with an increased risk of tendinitis and tendon rupture in all ages. This adverse reaction most frequently involves the Achilles tendon and rupture of the Achilles tendon, and has also been reported with the rotator cuff (the shoulder), the hand, the biceps, the thumb, and other tendons. Tendinitis or tendon rupture can occur within hours or days of starting ofloxacin, or as long as several months after completion of fluoroquinolone therapy. Tendinitis and tendon rupture can occur bilaterally. The risk of developing fluoroquinolone-associated tendinitis and tendon rupture is increased in patients over 60 years of age, in those taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney, heart or lung transplants. Other factors that may independently increase the risk of tendon rupture include strenuous physical activity, renal failure, and previous tendon disorders such as rheumatoid arthritis. Tendinitis and tendon rupture have been reported in patients taking fluoroquinolones who do not have the above risk factors. Discontinue ofloxacin immediately if the patient experiences pain, swelling, inflammation or rupture of a tendon. Avoid fluoroquinolones, including ofloxacin, in patients who have a history of tendon disorders or have experienced tendinitis or tendon rupture. Patients should be advised to rest at the first sign of tendinitis or tendon rupture, and to contact their healthcare provider regarding changing to a non-quinolone antimicrobial drug.

Peripheral Neuropathy:

Fluoroquinolones, including ofloxacin, have been associated with an increased risk of peripheral neuropathy. Cases of sensory or sensorimotor axonal polyneuropathy affecting small and/or large axons, resulting in paraesthesia, hypoesthesia, dysaesthesia and weakness, have been reported in patients receiving fluoroquinolones, including ofloxacin. Symptoms may occur soon after initiation of norfloxacin and may be irreversible in some patients. Discontinue ofloxacin immediately if the patient experiences symptoms of peripheral neuropathy, including pain, burning, tingling, numbness and/or weakness, or other alterations in sensations, including light touch, pain, temperature, position sense and vibratory sensation and/or motor strength in order to minimise the development of an irreversible condition. Avoid fluoroquinolones, including ofloxacin, in patients who have previously experienced peripheral neuropathy.

Exacerbation of Myasthenia Gravis:

Fluoroquinolones, including ofloxacin, have neuromuscular-blocking activity and may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis. Avoid ofloxacin in patients with a known history of myasthenia gravis.

CNS Effects:

Fluoroquinolones, including ofloxacin, have been associated with an increased risk of CNS effects, including convulsions, increased intracranial pressure (including pseudotumour cerebri), and toxic psychoses. Quinolones may cause CNS stimulation, which may lead to tremors, restlessness, lightheadedness, confusion, and hallucinations. If these reactions occur in patients receiving ofloxacin, the drug should be discontinued and appropriate measures instituted.

The effects of ofloxacin on brain function or on the electrical activity of the brain have not been tested. Therefore, until more information becomes available, ofloxacin, like all other quinolones, should be used with caution in patients with suspected CNS disorders, such as severe cerebral arteriosclerosis, epilepsy, and other factors that predispose to seizures.

The safety and efficacy of ofloxacin in paediatric patients and adolescents (under the age of 18 years), pregnant women, and lactating women has not been established.

Hypersensitivity Reactions:

Serious, and occasionally fatal, hypersensitivity and/or anaphylactic reactions have been reported in patients receiving therapy with quinolones, including ofloxacin. These reactions often occur following the first dose. Some reactions have been accompanied by cardiovascular collapse, hypotension/shock, seizure, loss of consciousness, tingling, angio-oedema (including tongue, larynx, throat or facial oedema/swelling), airway obstruction (including bronchospasm, shortness of breath, and acute respiratory distress), dyspnoea, urticaria, itching, and other serious skin reactions. This drug should be discontinued immediately at the first appearance

of a skin rash or any other sign of hypersensitivity. Serious acute hypersensitivity reactions may require treatment with epinephrine and other resuscitative measures, including oxygen, intravenous fluids, antihistamines, corticosteroids, pressor amines, and airway management, as clinically indicated. The drug should be discontinued immediately at the first appearance of skin rash, jaundice, or any other sign of hypersensitivity and supportive measures instituted.

Clostridium difficile-associated diarrhoea (CDAD) has been reported with the use of nearly all antibacterial agents, including ofloxacin tablets, and may range in severity from mild diarrhoea to fatal colitis. CDAD must be considered in all patients who present with diarrhoea following antibiotic use. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over 2 months after the administration of antibacterial agents.

If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein supplementation, antibiotic treatment of *C. difficile*, and surgical evaluation should be instituted as clinically indicated.

Ofloxacin has not been shown to be effective in the treatment of syphilis. Antimicrobial agents used in high doses for short periods of time to treat gonorrhoea may mask or delay the symptoms of incubating syphilis. All patients with gonorrhoea should have a serologic test for syphilis at the time of diagnosis.

Patients treated with ofloxacin for gonorrhoea should have a follow-up serologic test for syphilis after three months and, if positive, treatment with an appropriate antimicrobial should be instituted.

General:

Prescribing ofloxacin tablets in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

Adequate hydration of patients receiving ofloxacin should be maintained to prevent the formation of highly concentrated urine.

Administer ofloxacin with caution in the presence of renal or hepatic insufficiency/impairment. In patients with known or suspected renal or hepatic insufficiency/impairment, careful clinical observation and appropriate laboratory studies should be performed prior to and during therapy since elimination of ofloxacin may be reduced. In patients with impaired renal function (creatinine clearance ≤50 mg/mL), alteration of the dosage regimen is necessary.

Drug therapy should be discontinued If photosensitivity/phototoxicity occurs.

As with other quinolones, ofloxacin should be used with caution in any patient with a known or suspected CNS disorder that may predispose to seizures or lower the seizure threshold (e.g. severe cerebral arteriosclerosis, epilepsy) or in the presence of other risk factors that may predispose to seizures or lower the seizure threshold (e.g. certain drug therapy, renal dysfunction).

A possible interaction between oral hypoglycaemic drugs (e.g. glyburide/glibenclamide) or with insulin and fluoroquinolone antimicrobial agents has been reported, resulting in a potentiation of the hypoglycaemic action of these drugs. The mechanism for this interaction is not known. If a hypoglycaemic reaction occurs in a patient being treated with ofloxacin, discontinue ofloxacin immediately and consult a physician.

As with any potent drug, periodic assessment of organ system functions, including renal, hepatic, and haematopoietic, is advisable during prolonged therapy.

Torsades de pointes:

Some quinolones, including ofloxacin, have been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram and infrequent cases of arrhythmia. Ofloxacin should be avoided in patients with known prolongation of the QT interval, patients with uncorrected hypokalaemia, and patients receiving Class IA (quinidine, procainamide), or Class III (amiodarone, sotalol) anti-arrhythmic agents.

Other Information for Patients

Patients should be advised on the following:

To drink fluids liberally.

That mineral supplements, vitamins with iron or minerals, calcium- aluminium- or magnesium-based antacids, sucralfate or didanosine tablets or the paediatric powder for oral solution should not be taken within the 2-hour period before or within the 2-hour period after taking ofloxacin.

That ofloxacin can be taken without regard to meals.

That antibacterial drugs, including ofloxacin tablets, should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g. the common cold). When ofloxacin tablets are prescribed to treat a bacterial infection, patients should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment; and, (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by ofloxacin tablets or other antibacterial drugs in the future.

Omidazole:

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.

PREGNANCY:

Ofloxacin:

Pregnancy Category C. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Ofloxacin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

Omidazole:

no controlled studies have been carried out in pregnant women. As a matter of principle, omidazole should not be prescribed in early pregnancy or to nursing mothers except when absolutely necessary

NURSING MOTHERS:

Because of the potential for serious adverse reactions from ofloxacin in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

It is not known whether omidazole is excreted in human milk. In making the decision whether or not to discontinue breastfeeding or whether or not omidazole treatment should be discontinued/avoided, the benefit of breastfeeding to the infant and the benefit of omidazole treatment for the nursing mother must be considered.

PEDIATRIC USE:

Safety and effectiveness in paediatric patients and adolescents below the age of 18 years have not been established.

GERIATRIC USE:

Geriatric patients are at increased risk for developing severe tendon disorders, including tendon rupture, when being treated with a fluoroquinolone such as ofloxacin. This risk is further increased in patients receiving concomitant corticosteroid therapy. Caution should be used when prescribing ofloxacin to elderly patients especially those on corticosteroids.

Elderly patients may be more sensitive to drug-associated effects on the QT interval. Therefore, precaution should be taken when using ofloxacin with concomitant drugs that can result in prolongation of the QT interval (e.g. Class IA or Class III anti-arrhythmics) or in patients with risk factors for *torsades de pointes* (e.g. known QT prolongation, uncorrected hypokalaemia).

Effects on the Ability to Drive and Use 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.

Omidazole:

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

DRUG INTERACTIONS:

Ofloxacin:

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, 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.

Caffeine

Interactions between ofloxacin and caffeine have not been detected.

Cimetidine

Cimetidine has demonstrated interference with the elimination of some quinolones. This interference has resulted in significant increases in the half-life and AUC of some quinolones. The potential for interaction between ofloxacin and cimetidine has not been studied.

Cyclosporine

Elevated serum levels of cyclosporine have been reported with concomitant use of cyclosporine with some other quinolones. The potential for interaction between ofloxacin and cyclosporine has not been studied.

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 metabolised by this system (e.g. clobazam, clobazepam, clobazone, 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.

Probenecid:

The concomitant use of probenecid with certain other quinolones has been reported to affect renal tubular secretion. The effect of probenecid on the elimination of ofloxacin has not been studied.

Theophylline:

Steady-state theophylline levels may increase when oflaxacin and theophylline are administered concurrently. As with other quinolones, concomitant administration of oflaxacin may prolong the half-life of theophylline, elevate serum theophylline levels, and increase the risk of theophylline-related adverse reactions.

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

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 hypoglycaemia 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.

Omidazole:

Alcohol must not be ingested when taking omidazole or for at least 3 days after discontinuing the medicine. Omidazole potentiates the effect of coumarin type oral anticoagulants. The dosage of the anticoagulant has to be adjusted accordingly. Caution must be exercised when taking omidazole together with lithium, cimetidine and antiepileptic medicines such as phenytoin and phenobarbital. Omidazole prolongs the muscle relaxant effect of vecuronium bromide.

ADVERSE REACTIONS:

nausea, insomnia, headache, dizziness, diarrhoea, vomiting, rash, pruritus, external genital pruritus in women, vaginitis, and dysgeusia.

OVERDOSAGE:

Ofloxacin:

Information on overdosage with oflaxacin is limited. One incident of accidental overdosage has been reported. In this case, an adult female received 3 grams of oflaxacin intravenously over 45 minutes. A blood sample obtained 15 minutes after the completion of the infusion revealed an oflaxacin level of 39.3 mcg/mL. In 7 hours, the level had fallen to 16.2 mcg/mL, and by 24 hours to 2.7 mcg/mL. During the infusion, the patient developed drowsiness, nausea, dizziness, hot and cold flushes, subjective facial swelling and numbness, slurring of speech, and mild-to-moderate disorientation. All complaints except the dizziness subsided within 1 hour after discontinuation of the infusion. The dizziness, most bothersome while standing, resolved in approximately 8 hours. Laboratory testing reportedly revealed no clinically significant changes in routine parameters in this patient.

Omidazole:

In cases of overdosage, the symptoms mentioned under Undesirable Effects occur in a more severe form. No specific antidote is known. The administration of diazepam is recommended if cramps occur.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

5ml twice daily or as directed by doctor.

PACKAGING:Glass bottle of 100ml /carton box with measuring plastic cup.

STORAGE CONDIIONS: Store at room temperature(15-30)°C. RX Only.

* THIS IS A MEDICAMENT *

- Keep out of reach of children.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescriptions, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

(Council of Arab Ministers)

(Union of Arab Pharmacists)

Mediotic Labs Pharmaceutical Industries

www.mediotic.com - Homs - SYRIA - Tel: 2000

