

Oflotab®

Composition :

- Each film-coated tablet of **Oflotab® 400** contains:
Ofloxacin USP 400 mg .

Indications :

Oflotab® is used in the treatment of :

- Acute or chronic prostatitis.
- Uncomplicated gonorrhoea.
- Uncomplicated genital chlamydial infection, non-gonococcal urethritis.
- Pelvic inflammatory disease.
- Biliary tract infections.
- Bones and joint infections.
- Gastro-enteritis (including diarrhoea and campylobacter enteritis, cholera, shigellosis and salmonella enteritis).
- Meningitis, otitis media and Q-fever.
- Lower respiratory tract infections.
- Skin infections, septicaemia and leprosy.
- Typhoid and paratyphoid fever.
- Urinary tract infections .

Dosage and administration:

- **Oflotab®** must be taken on an empty stomach at least one hour before or 2 hours after meals with a full glass of water.
- The usual adult oral dose of **Oflotab®** ranges from 200 mg to 400 mg twice daily depending on the severity and the nature of the infection. Oral dose up to 400mg may be given as a single dose, preferably in the morning.
- **Urinary-tract infections:** 200-400mg orally per day preferably in the morning, increased if necessary in upper urinary- tract infections to 400 mg twice daily.
- **Acute or chronic prostatitis:** 200 mg twice daily for 28 days.
- **Lower respiratory- tract infections:** 400 mg per day preferably in the morning, increased if necessary to 400 mg twice daily.
- **Skin and soft-tissue infections:** 400 mg twice daily.
- **Uncomplicated genital chlamydial infection, non-gonococcal urethritis:** 400 mg per day in a single dose or divided doses for 7 days.
- **Pelvic inflammatory disease:** 400 mg twice daily for 14 days.

Contra-indications:

- **Oflotab®** is contra-indicated in persons with a history of hypersensitivity to Ofloxacin or other quinolone derivatives.
- Epileptics and patients with pre-existing CNS lesions.
- Children or adolescent.

Side effects :

- Gastro-intestinal disturbances including: nausea, vomiting, diarrhoea, abdominal pain and dyspepsia.
- Headache, dizziness and restlessness are among the commonest effects on the CNS.
- Hypersensitivity reactions affecting the skin, in addition to rash and pruritus.

- Rare side effects include: abnormal dreams, neuropathy and extra pyramidal symptoms.
- Very rare side effect include: changes in blood sugar.

Precautions :

- **Oflotab®** should be used with caution in psychiatric disorders, renal and hepatic impairment, glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency and diabetes.
- During treatment, patients should not expose themselves to sunlight, UV rays or sunray lamp (due to photosensitivity reactions).
- Avoid driving or other activities requiring alertness.

Drug interactions:

- Fluoroquinolones are known to inhibit hepatic drug metabolism and may interfere with the clearance of drugs metabolized by the liver such as theophylline.
- On the other hand, Cations like aluminium, magnesium, or iron reduce the absorption of ofloxacin and related drugs when given concomitantly, so antacid or iron should not be taken within 2 hours of the use of **Oflotab®** .

Pregnancy and lactation:

- During pregnancy **Oflotab®** should be used only if clearly needed .
- A decision should be made to discontinue nursing or to discontinue **Oflotab®** taking into account the importance of the drug to mother.

Properties :

- Ofloxacin is a fluoroquinolone, synthetic broad spectrum antimicrobial agent for oral administration.
- Ofloxacin is rapidly and well absorbed from the gastrointestinal tract. Oral bioavailability is almost 100% and a peak plasma concentration is achieved 1 to 2 hours after a dose of 400mg by mouth.
- Absorption may be delayed by the presence of food, but the extent of absorption is not substantially affected. The plasma half-life ranges from 5 to 8 hours.
- Ofloxacin is widely distributed in body fluids including the CSF. It crosses the placenta and is distributed into breast milk. Relatively high concentrations are achieved in bile.
- Ofloxacin is eliminated mainly by kidneys and 75 to 80% of a dose is excreted unchanged in urine, over 24 to 48 hours.

Packaging:

Blister of 10 tablets , Pack of one blister .

Storage :

Store in a dry and cool place, at a temperature below 30 ° C.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament .
- The doctor and the 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 consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced by:
Azal Pharmaceutical Industries Co.Ltd.
Sudan - Khartoum



الأبعاد: 17×11 cm

نوع الخط: Times New Roman

حجم الخط: 6

رقم البانتون: 369u

تاريخ التعديل: ٢٠١٣/٥/٢٩م

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A.		
Tec. Manager		

أوفلوتاب®

- التأثيرات الجانبية قليلة الحدوث تشمل: أحلام غير طبيعية ، اعتلال عصبي وأعراض خارج هرمية.
- تأثيرات جانبية نادرة جدا تشمل: التغيرات في سكر الدم.

الاحتياطات:

- يجب استعمال أوفلوتاب® بحذر في حالة الاضطرابات النفسية، القصور الكلوي والكبدية، وفي حالة نقص إنزيم جليكوز - ٦. فوسفات النازع للهيدروجين ومرضى السكري.
- يجب على المرضى أثناء فترة العلاج عدم التعرض لأشعة الشمس لفترات طويلة أو للأشعة فوق البنفسجية (لتجنب تفاعلات التحسس الضوئي).
- تجنب القيادة أو النشاطات التي تحتاج إلى التركيز .

التفاعلات الدوائية:

- عرفت مركبات الفلوروكينولون بتأثيرها المثبط للاستقلاب الكبدي للأدوية والتي من الممكن أن تتداخل مع تنقية الأدوية المستقلية كبدياً مثل : ثيوفيللين.
- يقل امتصاص أوفلوتاب® إذا استعمل مع مضادات الحموضة أو الأدوية الحاوية على الكاتيونات مثل : الألمنيوم، الماغنيسيوم أو الحديد ، إذا أخذت في آن واحد ، لذلك لا تؤخذ مضادات الحموضة، أو الحديد إلا قبل أو بعد أخذ أوفلوتاب® بساعتين.

الحمل والإرضاع:

- لا يستخدم أوفلوتاب® للحوامل إلا عند الضرورة الملحة.
- يتوقف استخدام أوفلوتاب® للام المرضع على حسب أهمية الدواء لها ، فيما أن توقف عملية الرضاعة أو توقف استخدام الدواء .

الخصائص:

- أوفلوكساسين مضاد جرثومي مصنع واسع الطيف من مشتقات الفلوروكينولون والتي تغطي عن طريق الفم.
- يمتص أوفلوكساسين بسرعة ويشكل جيد من الفعالة الهضمية ويصل توافره الحيوي في الجسم حوالي ١٠٠% وتصل ذروة تركيزه في البلازما بعد ساعة إلى ساعتين من تناول ٤٠٠ مجم عن طريق الفم.
- يتأخر امتصاص أوفلوكساسين بوجود الطعام – إلا أن الكمية الكلية الممتصة لا تتأثر. كما أن العمر التصفي له في البلازما يتراوح بين خمس إلى ثمان ساعات.
- ينتشر أوفلوكساسين بشكل واسع في سوائل الجسم ويشمل المسائل المخي الشوكي، كما أنه يعبر المشيمة ويفرز في حليب الأم ويتواجد بكميات كبيرة في الصفراء.
- يتم طرح أوفلوكساسين بشكل أساسي عن طريق الكلى وتصل نسبة ما يظهر منه في البول بدون تغير من ٧٥ - ٨٠% خلال ٤-٨ ساعة.

العيوب:

شريط به ١٠ أقراص ، باكت يحتوي على شريط واحد .

التخزين:

يحفظ الدواء في مكان جاف وبارد عند درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠°م.

تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

صنع بواسطة
شركة إزال لصناعة الأدوية المحدودة
السودان - الخرطوم

التراكيب:

- كل قرص مغلف من أوفلوتاب® ٤٠٠ يحتوي على :
أوفلوكساسين ٤٠٠ مجم (حسب دستور الأدوية الأمريكي) .

نوعى الاستعمال:

يستعمل أوفلوتاب® في علاج :
- التهاب البروستات الحاد أو المزمن.
- مرض السيلان غير المعقد.
- عدوى الكلاميديا غير المعقدة في الجهاز التناسلي، التهاب الإحليل اللاسيلائي.
- التهابات الحوض.
- التهابات القناة الصفراوية.
- التهابات العظام والمفاصل.
- التهابات المعدة والأمعاء وتشمل (الإسهال)- الكامبيلوباكتر ملهية الأمعاء - الكوليرا - داء الشيغلات والسلمونيلا ملهية الأمعاء).
- التهابات السحايا والأذن الوسطى، حمى كيو .
- التهابات الجهاز التنفسي السفلية.
- التهابات الجلد ، انتان الدم وعفونته، والجذام.
- حمى التيفوئيد، وحمى نظير التيفوئيد.
- التهابات المسالك البولية .

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- يجب أخذ أوفلوتاب® والمعدة فارغة (قبل الأكل بساعة واحدة أو بعد الأكل بساعتين على الأقل مع شرب كوب ماء).
- الجرعة المعتادة للبالغين من أوفلوتاب® تتراوح بين ٢٠٠ إلى ٤٠٠ مجم مرتين يومياً عن طريق الفم وفقاً لطبيعة وحدة الإصابة، كما يمكن أخذ ٤٠٠ مجم من أوفلوتاب® كجرعة واحدة يومياً ويفضل أن تكون صباحاً.
- التهابات المسالك البولية: ٤٠٠-٢٠٠ مجم عن طريق الفم مرة في اليوم ويفضل أخذها عند الصباح وتزداد الجرعة عند الضرورة في التهابات المسالك البولية الطويلة إلى ٤٠٠ مجم مرتين يومياً.
- التهاب البروستات المزمن أو الحاد: ٢٠٠ مجم مرتين يومياً لمدة ٢٨ يوماً.
- التهابات الجهاز التنفسي السفلية: ٤٠٠ مجم مرة في اليوم ويفضل أخذها عند الصباح وتزداد الجرعة عند الضرورة إلى ٤٠٠ مجم مرتين يومياً.
- التهابات الجلد والأمسجة الناعسة: ٤٠٠ مجم مرتين يومياً.
- عدوى الكلاميديا غير المعقدة في الجهاز التناسلي، والتهاب الإحليل اللاسيلائي: ٤٠٠ مجم مرة في اليوم كجرعة واحدة أو مقسمة لجرعات.
- التهابات الحوض: ٤٠٠ مجم مرتين يومياً لمدة ١٤ يوماً.

موانع الاستعمال:

يمنع استعمال أوفلوتاب® في الحالات التالية:
- المرضى الذين لديهم حساسية مسبقة للأوفلوكساسين أو أحد مشتقات الكينولون.
- مرضى الصرع أو المرضى الذين لديهم إصابة مسبقة في الجهاز العصبي المركزي.
- الأطفال أو المراهقين .

التأثيرات الجانبية:

- اضطرابات في الجهاز الهضمي: كالغثيان، التقيؤ، الإسهال، آلام البطن وعسر الهضم .
- اضطرابات في الجهاز العصبي: كالصداع، النوار وعدم الراحة.
- حساسية الجلد بالإضافة إلى حكة وطفح جلدي.

الأبعاد: ١٧×١١سم

نوع الخط: Times New Roman

حجم الخط: ٦.٥

رقم البانتون: 369u

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
QC		
QA.		
Tec. Manager		