

Résumé des caractéristiques du produit

1. Dénomination du médicament : LOOBID COMPRIMÉS

2. Composition qualitative et quantitative :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Ofloxacin USP.....200mg

Ornidazole 500 mg

Acide lactique Bacillus 60 millions spores

en tant que granules à enrobage entérique

couleur : jaune de quinoléine

Excipients.....q.s

3. Forme pharmaceutique : Comprimés oraux solides

4. Données cliniques :

4.1 Indications thérapeutiques :

Diarrhée, dysenterie et amibiase

Infection polymicrobienne

Soins post chirurgicaux

4.2 Posologie et mode d'administration :

Voie d'administration : Orale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité soit au groupe de quinolone ou au groupe de nitroimidazole.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Maladie associée à Clostridium difficile :

La diarrhée, en particulier si elle est sévère et / ou persistante, se produisant pendant le traitement ou dans les premières semaines suivant le traitement avec l'ofloxacin ou avec divers autres antibiotiques, mais surtout des antibiotiques à large spectre, peut être symptomatique d'une maladie associée à Clostridium Difficile, la forme de colite pseudomembraneuse la plus sévère.

L'ofloxacin peut aggraver la myasthénie grave.

Résumé des caractéristiques du produit

L'ofloxacine peut rendre le test d'isolement de *Mycobacterium tuberculosis* négatif, donnant des résultats faussement négatifs dans le diagnostic bactériologique de la tuberculose.

La concentration sérique de l'ofloxacine doit être surveillée chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère et les patients hémodialysés.

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

L'administration concomitante d'anticoagulants oraux peut augmenter le risque d'hémorragie dû à un métabolisme hépatique diminué. Les antiacides réduisent l'absorption de l'Ofloxacine. Comme avec d'autres nitroimidazoles, L'ornidazole peut invoquer une réaction de type disulfiram chez certains patients.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse - Ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Mères qui allaitent - Aucun essai adéquat n'est disponible pour suggérer l'administration de chaque médicament pendant l'allaitement.

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

Ofloxacine : Aucun connu

Ornidazole : Des étourdissements, des tremblements, de la rigidité, une mauvaise coordination, des convulsions, des vertiges ou une perte temporaire de la conscience peuvent se produire chez les patients recevant de l'ornidazole. S'ils se produisent, ces effets peuvent affecter les tâches nécessitant de la vigilance, y compris la capacité du patient à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables fréquents comprennent des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements, de l'insomnie, des étourdissements, des vertiges, une ataxie, de la confusion mentale et des réactions d'hypersensibilité. Une leucopénie a également été rapportée occasionnellement.

4.9 Surdosage

Aucune donnée n'est disponible sur la toxicité d'un surdosage. En cas de surdosage, l'estomac peut être vidé et un traitement symptomatique doit être donné.

Résumé des caractéristiques du produit

4.10 Propriétés pharmacodynamiques

Ofloxacin

L'ofloxacin a une activité in vitro contre un large spectre de bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif. L'ofloxacin est souvent bactéricide à des concentrations égales ou légèrement supérieures aux concentrations inhibitrices. L'ofloxacin est pensé pour exercer un effet bactéricide sur les micro-organismes sensibles en inhibant l'ADN gyrase, une enzyme essentielle qui est un catalyseur essentiel dans la duplication, la transcription et la réparation de l'ADN bactérien. L'ofloxacin a été montré pour être actif contre la plupart des souches des micro-organismes suivants tant in vitro que dans les infections cliniques spécifiques.

Aérobies à Gram positif : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, et *Streptococcus pyogenes*.

Aérobies à Gram négatif : *Citrobacter Diversus*, *Enterobacter Aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus Influenzae*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*

Autre : *Chlamydia trachomatis*.

Ornidazole

L'ornidazole est dérivé du 5-nitroimidazole avec des actions similaires au Métronidazole et au Tinidazole et est utilisé dans le traitement des infections protozoaires sensibles et aussi dans les infections dues à des bactéries anaérobies. Il est efficace contre les protozoaires, y compris *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* et *Trichomonas spp* et les bactéries telles que *Bacteriodes spp.*, *Anaerobicocci*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, et *Gardenerlla vaginalis*. Il agit par des lésions des brins d'ADN ou par l'inhibition de leur synthèse.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'Ofloxacin et l'Ornidazole sont tous deux presque entièrement absorbés par l'intestin grêle lorsqu'ils sont administrés par voie orale, ayant tous deux près de 100% de biodisponibilité. Les concentrations plasmatiques subséquentes de l'Ofloxacin sont obtenues dans les 1-2 heures après l'administration par voie orale. Les concentrations plasmatiques maximales de l'Ornidazole sont obtenues dans les 2 heures suivant l'administration. L'élimination plasmatique de l'Ornidazole est de 12 à 15 heures et moins de 15% est liée aux protéines plasmatiques. Il est

Résumé des caractéristiques du produit

largement distribué dans les tissus et les fluides corporels. L'Ornidazole est métabolisé dans le foie et est excrété dans l'urine principalement sous forme de métabolites et de conjugués ainsi que dans une moindre mesure dans les fèces.

Rationalité

Le comportement pharmacocinétique des deux médicaments devrait être similaire pour appuyer l'utilisation des deux agents dans une combinaison à dose fixe.

Les deux médicaments dans le Co-trimoxazole, qui est une combinaison établie de sulfaméthoxazole et de triméthoprim, ont des paramètres pharmacocinétiques de $t_{1/2}$ (environ 10 heures pour les deux médicaments) qui correspondent l'un à l'autre.

De même, les demi-vies de l'Ofloxacin et de l'Ornidazole tombent dans la même fourchette et donc, le cours du temps d'action des trois médicaments pourraient être similaires ce qui est un critère important pour la possibilité d'une combinaison à dose fixe rationnelle.

Par conséquent, il peut être dit que l'Ofloxacin et l'Ornidazole / Tinidazole montrent un potentiel synergique qui est l'un des facteurs les plus importants pour décider de la faisabilité d'une DCF.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de donnée préclinique importante

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients :

Excipients	Spécification
Amidon de maïs	BP
Cellulose microcristalline	BP
Talc purifié	BP
Stéarate de magnésium	BP
Eau purifiée	BP
Acétophtalate de cellulose	BP
Chlorure de méthylène	BP
Acétone	BP
Hydroxypropylméthylcellulose	BP

Résumé des caractéristiques du produit

Polyéthylène glycol (6000)	BP
Dioxyde de titane	BP
Alcool isopropylique	BP
Chlorure de méthylène	BP
Couleur Idacol Lac Quinoléine	Interne

6.2 Incompatibilités

-Non applicable

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec, en dessous de 30°C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés emballés dans un blister ALU/PVC et une telle bande emballée dans une boîte en carton avec une notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

-Non applicable

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

Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd

415, Shah Nahar, Worli, Mumbai 400 018. Inde.

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

-Non applicable

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

-Non applicable

10. Date de révision du texte

-Non applicable