
1. NOM DU MÉDICAMENT

Polymic Comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:

Ofloxacin USP..... 200 mg

Ornidazole 500 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé de couleur orange, en forme de gélule avec une ligne de rabattement.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des infections mixtes causées par des agents pathogènes (bactéries et protozoaires) sensibles aux composants de la préparation:

- Maladies du système urogénital: pyélonéphrite aiguë et chronique; prostatite; cystite; épididymite; infections compliquées ou récurrentes des voies urinaires; maladies gynécologiques;
- Maladies transmises par voie sexuelle, causées par un gonocoque résistant à la pénicilline, chlamydia, trichomonades et autres bactéries;
- Infections de la cavité abdominale et des voies biliaires; amibiase - dysenterie amibienne; formes abénéristes de l'amibiase, en particulier l'abcès amibien du foie; lamblia et autres maladies infectieuses, telles que la typhoïde, la salmonellose, la shigellose;
- Infections orales, gingivite ulcéreuse nécrotique aiguë.
- Prophylaxie des complications des maladies infectieuses chez les patients atteints d'immunodéficience ou chez des patients atteints de granulocytopenie;
- Prophylaxie préopératoire;
- Traitement post-opératoire des infections chirurgicales, en particulier en gastro-entérologie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Polymic doit être utilisé par voie orale, avalé à l'eau sans mâcher. Il est permis d'utiliser le médicament avant et après les repas.

La dose de polymère et la durée du traitement dépendent de la sensibilité bactérienne et du type et de la gravité de l'infection. La dose moyenne pour les adultes est de 1 comprimé deux fois par jour pendant 7 à 10 jours. Le traitement devrait être poursuivi pendant au moins 3 jours après la disparition des symptômes cliniques.

4.3 Contre-indication

Hypersensibilité à tous les composants, épilepsie, lésions du système nerveux central avec diminution du seuil de convulsions (après traumatisme craniocérébral, blessures, processus d'inflammation dans le cerveau et les méninges), les moins de 16 ans, grossesse, allaitement.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les effets secondaires se développent après la première dose du médicament, en particulier en cas d'effets secondaires du système nerveux ou de réactions allergiques, il est nécessaire d'arrêter l'usage du médicament. La diarrhée en cours de traitement au Polymic peut être un symptôme de la colite pseudomembraneuse. Si une telle complication soupçonnait qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement au Polymic et de prescrire le traitement d'urgence avec des antibiotiques (Vancomycine ou Métronidazole). Les médicaments diminuant le péristaltisme intestinal sont contre-indiqués.

En raison du risque élevé de photosensibilisation, il n'est pas recommandé aux patients, en utilisant Polymic de s'exposer à la lumière directe du soleil, les patients devraient également éviter l'utilisation de la lumière UV (lampe à quartz au mercure, solarium).

Comme la plupart des cas de pneumonie dans la pratique ambulatoire sont causés par un pneumocoque, Polymic n'est pas un médicament de premier choix.

La plupart des effets secondaires de Polymic, à l'exception de certains cas (par exemple, les troubles olfactifs, du goût ou les troubles de l'oreille) disparaissent après avoir retiré le traitement. Pour les patients présentant des troubles rénaux ou avec des lésions hépatiques sévères (cirrhose), il n'est pas permis de dépasser la dose journalière moyenne (2 comprimés). Les patients, qui conduisent des voitures et utilisent d'autres machines et mécanismes, devraient prendre en considération les effets secondaires potentiels du système nerveux (vertiges, somnolence, confusion mentale, troubles de la vision, de l'oreille et de la coordination). L'utilisation prolongée de Polymic peut provoquer l'apparition d'infections secondaires, associées à des bactéries, qui sont résistantes au médicament. Si des infections secondaires ont lieu pendant le traitement, la thérapie doit donc être prescrite. Le médicament n'est pas compatible avec l'alcool.

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

L'efficacité de Polymic diminue si l'utilisation synchrone avec des antiacides et des médicaments contenant du fer, de sorte que Polymic doit être pris deux heures avant ou deux heures après l'utilisation de ces médicaments.

L'utilisation synchrone avec les AINS augmente le risque d'influence stimulante sur le SNC et l'apparition de convulsions. Dans l'utilisation synchrone du médicament avec probénécide, cimétidine, furosémide et méthotrexate, l'excrétion de Polymic est ralentie et la période de demi-vie et le risque d'effets toxiques augmentent. Polymic intensifie l'action des anticoagulants de coumarine et prolonge la myorelaxation, causée par le bromure de vécuronium.

4.6 Grossesse et allaitement

L'administration du médicament pendant la grossesse et l'allaitement est contre-indiquée.

4.7 Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines

Il n'y a pas de données concernant la sécurité de l'utilisation du médicament dans la conduite de voitures et l'usage d'autres machines.

4.8 Effets indésirables

Réactions du tractus gastro-intestinal: douleur gastrique; nausées; vomissements; anorexie, entérocologie, hypoglycémie chez les patients souffrant de diabète mellitus, qui ont reçu des agents hypoglycémisants.

Système nerveux: agitation; vertiges; mal de tête; troubles du sommeil (insomnie ou somnolence); troubles de sensibilité périphérique; troubles de la coordination.

Haémopoïésis: anémie; leucopénie, éosinophilie, thrombocytopénie, pancitopénie.

Rein: augmentation de la créatinine plasmatique.

Foie: Augmentation des enzymes hépatiques et de l'activité bilirubine.

Système cardiovasculaire: hypotension, tachycardie.

Système musculaire-squelettique: tendinite, surtout chez les patients âgés, pourrait aussi être une arthralgie, une myalgie.

Réactions allergiques: dépression cutanée, démangeaisons, photosensibilisation, œdème angio-neurotique.

4.9 Surdosage et traitement

Les symptômes de surdosage les plus importants sont ceux du SNC: vertiges; confusion mentale; convulsions; et réactions gastro-intestinales: nausées; vomissements; lésions érosives de la muqueuse de l'estomac.

Il n'y a pas d'antidote spécial. Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques.

Groupe pharmacothérapeutique: agents antibactériens combinés

Code ATC: J01RA

Mécanisme d'action

Il s'agit d'un médicament combiné; dont l'action est causée par ses composants actifs.

L'Ofloxacin appartient au groupe des fluoroquinolones. Elle a un large spectre antibiotique. L'action bactéricide de l'Ofloxacin, comme d'autres fluoroquinolones, est due à la possibilité de bloquer l'enzyme bactérienne ADN-gyrase.

L'Ofloxacin possède un large spectre antibiotique contre les bactéries résistantes aux pénicillines, aux aminoglycosides, aux céphalosporines et les bactéries à polyrésistance. Le spectre bactérien de l'Ofloxacin comprend de tels types de microorganismes:

- Bactérie gram-négative aérobie: E.coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Proteus spp., Shigella spp., Yersinia spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Providencia spp.,

Vibrio spp., *Citrobacter* spp., *Campylobacter* spp., *Ps.cepacia*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N.Meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Acinetobacter* spp., *Moraxella catarrhalis*;

- Bactérie grampositive aérobie: staphylocoque, y compris les cultures, qui produisent de la pénicillase et des non-productifs, Streptocoque spp. (en particulier le streptocoque bêta-hémolytique).
- Entéroques faecalis, Streptocoque pneumoniae, Pseudomonas spp., Legionella spp., Serratia spp., Bactériodes spp., Fusobacterium spp., Gardnerella vaginalis, Ureaplasma urealiticum, Brucella spp., M.tuberculose sont modérément sensibles à l'Ofloxacin.
- Bactéries anaérobies (à l'exception de B.urealiticus), Tалена pallidum, virus, champignons, protozoaires ne sont pas sensibles à l'Ofloxacin.

Ornidazole est très efficace dans le traitement des protozoaires et des maladies mixtes, à savoir causés par Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis) et par certaines bactéries anaérobies telles que les Bactéroïdes et Clostridium spp. et coccus anaérobie.

Ornidazole est un dérivé de 5-nitroimidazole actif contre les protozoaires et les bactéries anaérobies. Il est converti en produits de réduction qui interagissent avec l'ADN pour provoquer la destruction de la structure et du brin hélicoïdal de l'ADN conduisant à une inhibition de la synthèse des protéines et à la mort cellulaire chez les organismes sensibles.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après utilisation interne, l'Ofloxacin est presque entièrement absorbée par le tractus gastro-intestinal (la biodisponibilité est de près de 100%), une concentration maximale est atteinte dans le plasma pendant 30 à 60 minutes selon le dosage. Il est excrété principalement avec de l'urine (90%) sous forme inchangée.

Environ 90% d'Ornidazole est absorbé rapidement. La concentration maximale est atteinte dans le plasma pendant 3 heures. La liaison avec des protéines plasmatiques est d'environ 13%, il pénètre dans la liqueur. Il est métabolisé dans le foie; la période de demi-vie est de 13 heures. L'excrétion se fait avec l'urine (63%) et les selles (22%).

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucune

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, Povidone (K-30), Stéarate de magnésium, Eau purifiée, Opadry 03B53217 orange.

Aucun des excipients ne figurent pas sur la liste des substances toxiques.

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Conditions de conservation

A conserver à une température en dessous de 30°C.

Garder hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du contenant

10 comprimés sont emballés dans un blister en PVC de couleur ambre. 1 blister de 10 comprimés est emballé dans un carton avec une notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pas d'exigences particulières

7. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,

Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), INDE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE RÉVISION DU TEXT

Inapplicable