



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA.

MODELE DE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: O2-NEX SUSPENSION

Style d'emballage: 1 × 60 ml

Nom du produit international non exclusif:

Suspension buvable d'ofloxacin et d'ornidazole

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque 5 ml contient:

Ofloxacin USP..... 50 mg

Ornidazole 125 mg

Excipients..... q.s.

3. FORME PHARMACEUTIQUE: Suspension

4. DONNÉES CLINIQUES:

4.1. Indications Thérapeutiques:

Diarrhée et dysenterie

Maladie inflammatoire pelvienne

Soins post-chirurgicaux: Prophylaxie en chirurgie non urgente, Post appendectomie

Infections intra-abdominales, Réparation des hernies

Infections dentaires: Infections des canaux radiculaires, Abscès périapical

Abscès parodontal, Soins pré et postopératoires.

Infections ORL

Infections de la peau et des tissus mous

4.2. Posologie et Mode d'Administration:

Mode d'administration: orale

Enfants (moins de 8 ans): La posologie habituelle pour les enfants de moins de 8 ans est de 2,5 ml à 5 ml deux fois par jour. Votre médecin déterminera la dose appropriée en fonction du poids de votre enfant.

4.3. Contre-Indications:

Hypersensibilité au groupe quinolone ou au groupe nitroimidazole et chez les patients ayant des antécédents de dyscrasie sanguine.

4.4. Mises en Garde Spéciales et Précautions d'Emploi

Les fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin, sont associées à un risque accru de tendinite et de rupture des tendons à tous les âges. Cette réaction indésirable survient le plus souvent chez les patients de plus de 60 ans.

L'ofloxacin doit être interrompue si le patient ressent de la douleur, un gonflement, une inflammation ou une rupture d'un tendon.

Le médicament doit être arrêté immédiatement dès l'apparition des éruptions cutanées, de la jaunisse ou de tout autre signe d'hypersensibilité et des mesures de soutien mises en place.



Des cas de diarrhée associée à *Clostridium difficile* (DACD) ont été rapportés avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris l'ofloxacine, et leur gravité peut aller de la diarrhée légère à la colite mortelle. Le traitement avec des agents antibactériens modifie la flore normale du colon et la prolifération de *C. difficile*. *C. difficile* produit des toxines A et B qui contribuent au développement de la CDAD. La prescription d'ofloxacine en l'absence d'une infection bactérienne avérée ou fortement suspectée ou d'une indication prophylactique ne sera probablement pas bénéfique pour le patient et augmentera le risque de développement de bactéries résistantes aux médicaments.

Une hydratation adéquate des patients recevant de l'ofloxacine doit être maintenue pour empêcher la formation d'une urine fortement concentrée.

Ornidazole La prudence doit être exercée chez les patients atteints de maladies du système nerveux central, par exemple, l'épilepsie ou la sclérose en plaques.

4.5. Interactions avec d'autres Médicaments et autres formes d'Interactions

Ofloxacine: Antiacides, Sucralfate, Cations Métalliques, Multivitamines: Les quinolones forment des chélates avec des cations de métaux alcalino-terreux et de métaux de transition. Administration de quinolones avec des antiacides contenant du calcium, du magnésium ou de l'aluminium, avec du sucralfate, avec des cations bivalents ou trivalents tels que le fer ou avec des multivitamines contenant du zinc.

Ces agents ne doivent pas être pris après l'administration de l'ofloxacine.

Cimétidine: La cimétidine a démontré une interférence avec l'élimination de certaines quinolones. Cette interférence a entraîné une augmentation significative de la demi-vie et de l'ASC de certaines quinolones. Le potentiel d'interaction entre ofloxacine et la cimétidine n'a pas été étudié.

Médicaments métabolisés par les enzymes du cytochrome P450: La plupart des médicaments antimicrobiens à base de quinolone inhibent l'activité enzymatique du cytochrome P450. Cela peut entraîner une demi-vie prolongée pour certains médicaments qui sont également métabolisés par ce système (par exemple, la cyclosporine, la théophylline / méthylxanthines, la warfarine) lorsqu'ils sont coadministrés avec des quinolones.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens: L'administration concomitante d'un anti-inflammatoire non stéroïdien et d'une quinolone, dont l'ofloxacine, peut augmenter le risque de stimulation du système nerveux central et de crises convulsives.

Théophylline: les niveaux de théophylline à l'état d'équilibre peuvent augmenter lorsque l'ofloxacine et la théophylline sont administrées simultanément. Comme avec les autres quinolones, l'administration concomitante d'ofloxacine peut prolonger la demi-vie de la théophylline, augmenter les taux sériques de théophylline et Antidiabétiques (p. Ex. Insuline, glyburide / glibenclamide): Des troubles de la glycémie, y compris une hyperglycémie et une hypoglycémie, ont été signalés chez des patients traités simultanément par des quinolones et un antidiabétique. Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée.

Ornidazole: Contrairement aux autres dérivés du nitroimidazole, l'ordazole n'inhibe pas l'aldéhyde déshydrogénase et n'est donc pas incompatible avec l'alcool. Cependant, l'ornidazole potentialise l'effet des anticoagulants oraux de type coumarinique.

Grossesse: Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a toutefois été menée chez la femme enceinte. L'ofloxacine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si l'avantage potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.



Mères allaitantes: En raison de la possibilité d'effets indésirables graves liés à l'ofloxacine chez les nourrissons, il convient de décider d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre le traitement, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

4.6. Fertilité, Grossesse et Allaitement

GROSSESSE

L'ofloxacine est sans danger pendant la grossesse car il n'a pas été démontré que l'ofloxacine ait des effets tératogènes à des doses orales aussi élevées que la dose recommandée de 810 mg/kg/jour.

Des études animales sur des rats et des lapins gravides ont montré que des doses équivalentes à 50 et 10 fois la dose humaine maximale recommandée d'Ofloxacine étaient fœtotoxiques, ce qui entraînait une diminution du poids corporel fœtal et une augmentation de la mortalité fœtale chez le rat et le lapin.

Le comprimé d'Ornidazole est contredit en cas de grossesse. Il est conseillé aux femmes avant de prendre Ofloxacine Ornidazole d'informer leur gynécologue si elles tombent enceintes ou ont l'intention de le devenir pendant le traitement ou si elles allaitent un nourrisson.

LACTATION

On ne sait pas si l'ofloxacine ou l'ornidazole sont excrétés dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, des précautions doivent être prises lorsque les comprimés d'OFLODAZOLE (comprimés d'ofloxacine ornidazole) sont administrés à une femme qui allaite. Les données animales suggèrent que l'ofloxacine et l'ornidazole sont excrétés dans le lait maternel. Les avantages de l'allaitement maternel pour la mère et le nourrisson doivent être mis en balance avec le risque potentiel lié à l'exposition du nourrisson à l'ofloxacine et à l'ornidazole par le lait maternel.

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

Aucun déclaré

4.8. Effets Secondaires

Les nausées, les maux de tête, l'insomnie sont les effets secondaires les plus courants associés à la formulation.

Douleurs abdominales et crampes, douleurs thoraciques, diminution de l'appétit, sécheresse de la bouche, dysgueusie, fatigue, flatulence, troubles gastro-intestinaux, nervosité, pharyngite, prurit, fièvre, éruption cutanée, troubles du sommeil, troubles visuels et constipation.

4.9. Surdosage

Le surdosage peut entraîner de la somnolence, des nausées, des étourdissements, des bouffées de chaleur et de froid, un gonflement et un engourdissement subjectifs du visage, une élocution désorientation modérée. Aucun antidote spécifique n'est connu. L'administration de diazépam est recommandée en cas de crampes.



5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacodynamiques

Classe Pharmacothérapeutique: Antibiotique, antibactérien et antiprotozoaire

Mécanisme d'Action:

O2-Nex Suspension améliore l'état du patient en effectuant les fonctions suivantes:

Tuez les bactéries responsables de l'infection

Inhiber la croissance des microorganismes

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Ofloxacin et Ornidazole sont presque complètement absorbés par l'intestin grêle lorsqu'ils sont administrés par voie orale tous les deux ayant une biodisponibilité de presque 100%. Les concentrations plasmatiques subséquentes d'ofloxacin sont obtenues 1 à 2 heures après l'administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales d'Ornidazole sont obtenues dans les 2 heures suivant l'administration. L'élimination plasmatique de Ornidazole est de 12 à 15 heures et moins de 15% sont liées aux protéines plasmatiques. Il est 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 et, dans une moindre mesure, sur le visage

5.3. Données de Sécurité Préclinique

Sans objet

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients: Méthyl parabène sodique, propyl parabène sodique, Sucre, Glycérine, Sorbitol, Sucralose, Gomme de xanthane, PG, Menthol, Citrate de sodium, Couleur, Arôme, Eau purifiée

6.2. Incompatibilités: Sans objet

6.3. La durée de la conservation: 36 mois.

6.4. Précautions particulières de stockage

À conserver dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière. Garder hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon PET de couleur ambrée contenant une suspension de 60 ml de couleur rouge, muni d'un bouchon en PP de couleur blanc laiteux avec le logo « NHPL » imprimé sur le dessus avec une tasse à mesurer et comportant une étiquette imprimée et emballé dans un carton unique imprimé avec un insert.

6.6. Précautions Particulières d'Élimination et de Manipulation

Sans objet



NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

NIYA HEALTHCARE PVT. LTD.

Satara-415002, Inde.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

E-2018-0558

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

24/01/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 29/04/2023

11. DOSIMETRIE

Nest pass de applicable

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
CONDITIONS ET DE DELIVRANCE**

Nest pass de applicable