

# OFLOCOL®

Ofloxacin 15 mg / 5 ml  
Collyre, flacon de 5 ml

## FORME ET PRÉSENTATION :

Collyre stérile. Boîte de 1 flacon de 5 ml.

## COMPOSITION :

Ofloxacin..... 300 mg  
Excipients : Chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ ou hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p..... 100 ml  
Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Médicament ophtalmologique, anti-infectieux, de la famille des fluoroquinolones.

## INDICATIONS :

OFLOCOL® est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an dans le traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères ; kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Les données sont insuffisantes pour établir l'efficacité et la sécurité d'emploi de collyre à base d'ofloxacin à 0,3 % dans le traitement des conjonctivites du nouveau-né.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, ou à un autre médicament de la famille des quinolones.
- Allaitement.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser OFLOCOL®.

Le collyre ne doit pas être injecté, ni avalé.

Le traitement par ce médicament doit être interrompu dès les premiers signes d'éruption cutanée ou de toute autre réaction d'hypersensibilité.

Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de ce collyre dans le traitement des conjonctivites chez le nouveau-né.

OFLOCOL® peut potentiellement augmenter la sensibilité au soleil. Vous devez éviter toute exposition aux UV ou au soleil durant le traitement par OFLOCOL®.

Il faut être prudent lors de l'utilisation de ce type de médicament si :

- vous êtes né ou avez des antécédents familiaux de prolongement de l'intervalle QT (mesuré à l'ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur),

- vous présentez un déséquilibre des sels minéraux du sang (particulièrement un taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang),
- vous avez un rythme cardiaque lent (appelé bradycardie),

- vous avez un cœur faible (insuffisance cardiaque),
- vous avez des antécédents de crises cardiaques (infarctus du myocarde),
- vous êtes une femme ou une personne âgée,
- vous prenez également d'autres médicaments qui provoquent des changements anormaux de l'ECG.

Ce médicament contient 0.125 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de collyre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

## Enfants et adolescents

L'utilisation d'OFLOCOL® n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 1 an.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque comme les médicaments appartenant au groupe des anti-arythmiques (ex : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.

L'efficacité de ce collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes entre chaque instillation.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement : L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

**DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.**

## CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

OFLOCOL® est susceptible de provoquer une vision trouble ou anormale. Si vous présentez un de ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'au retour à une vision normale.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

**Effets indésirables graves :**

Si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables suivants, vous pouvez faire une réaction allergique grave. Arrêtez d'utiliser OFLOCOL® immédiatement et contactez votre médecin.

### ➤ Réactions allergiques :

**Fréquence indéterminée :**

- Réactions allergiques de l'œil (incluant démangeaisons de l'œil et/ou de la paupière).

- Inflammation de la peau due à une allergie (incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire).
- Réaction allergique grave et soudaine mettant en jeu le pronostic vital (anaphylactique) se présentant comme des gonflements sous la peau pouvant apparaître au niveau du visage, des lèvres ou d'autres endroits du corps, gonflement de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant obstruer le passage de l'air et entraîner des sifflements, des difficultés à avaler, respirer ou un essoufflement.

- Des éruptions cutanées pouvant mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation d'ofloxacin collyre. Elles apparaissent initialement sur le tronc sous la forme de taches rougeâtres ayant l'aspect de cibles ou de plaques de forme ronde avec une cloque en leur centre.

### ➤ Les effets indésirables suivants peuvent également se produire.

Vous devez voir un médecin s'ils deviennent gênants ou durent longtemps.

**Effets indésirables fréquents :** inconfort de l'œil, irritation de l'œil.

**Fréquence indéterminée :**

• **Effets indésirables affectant les yeux :** kératite, inflammation de l'œil (conjonctivite), vision floue, sensibilité à la lumière, gonflement de l'œil, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation de la sécrétion des larmes, œil sec, douleur de l'œil, œil rouge, gonflement autour de l'œil (dont gonflement des paupières).

• **Effets indésirables affectant le corps :** étourdissements, nausées.

• **Effets indésirables affectant le cœur :** rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier engageant le pronostic vital, altération du rythme cardiaque (appelé «prolongement de l'intervalle QT» et visible à l'électrocardiogramme (ECG), appareil qui permet l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).

**SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

## SURDOSAGE :

En cas d'administration locale excessive, lavez abondamment l'œil avec du sérum physiologique.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

**Posologie :**

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise : il ne peut être adapté à un autre cas ; ne pas le réutiliser sans avis médical ; ne pas le conseiller à une autre personne.

La dose recommandée est de 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteints.

## Durée du traitement

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas

due au traitement mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmologique.

Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sur l'ordonnance.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.

**Si vous oubliez d'utiliser OFLOCOL® :** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Mettez une goutte unique dès que possible et reprenez ensuite le rythme normal du traitement.

**Si vous arrêtez d'utiliser OFLOCOL® :** Si vous devez arrêter le traitement, contactez rapidement votre médecin.

**SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.**

## Mode et voie d'administration :

Voie locale. EN INSTILLATION OCULAIRE.

Lors de l'instillation, ne pas toucher l'œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

**Après ouverture :** Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

## TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093302

## CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

**CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE**



Titulaire/Exploitant/Fabricant  
**LABORATOIRES UNIMED**  
Z.I. Kalba Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE  
Tél : (+216) 73 342 669  
Fax : (+216) 73 342 472  
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 03

Date : 02 / 2022

14OFC201