

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

En raison du risque de troubles neurologiques, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Lactose.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

A titre indicatif chez l'adulte, la posologie usuelle est de 400 mg/jour en 2 prises (1 comprimé matin et soir).

Dans certaines infections bronchiques, la posologie est de 400 mg/jour en une seule prise, soit 2 comprimés en une seule fois.

Votre médecin traitant peut, dans certains cas, prescrire une posologie plus importante selon la sévérité de l'infection.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence et moments auxquels le médicament doit être administré

1 à 2 prises par jour.

Durée du traitement

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

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique, 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.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Prévenir immédiatement votre médecin. Une surveillance et un traitement peuvent vous être proposés.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne prenez pas la dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT MÉDICAMENT, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhée ; très rarement colites pseudo-membraneuses (diarrhée sévère, persistante et/ou sanglante) (cf. Mises en garde spéciales) ;
- éruptions, rougeur, photosensibilisation, exceptionnellement : décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ;
- douleurs musculaires et/ou articulaires, tendinites, rupture du tendon d'Achille qui peuvent survenir dès les premiers jours de traitement et atteindre les deux jambes ; (cf. Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament, Mises en garde spéciales, Précautions d'emploi) ; très rares cas de rhabdomyolyse (réactions musculaires avec lésions des fibres musculaires) ;

OFLOCET® 200 mg
ofloxacin

comprimé pelliculé sécable

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Ofloxacin.....200 mg

Excipients : amidon de maïs, carmellose, hydroxypropylcellulose, lactose, stéarate de magnésium ;

enrobage : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 8000, talc, pour un comprimé pelliculé sécable.

Forme pharmaceutique et présentations

Comprimé pelliculé sécable, boîte de 10.

Comprimé pelliculé sécable, boîte de 50 (modèle hospitalier).

Classe pharmaco-thérapeutique

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des quinolones: c'est une fluoroquinolone.

Nom et adresse de l'exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Information médicale : N° Vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Nom et adresse du fabricant

Aventis Intercontinental

56, route de Choisy au Bac

60200 Compiègne - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- antécédents de tendinite avec un médicament de la même famille,
- allergie à ce médicament ou aux médicaments de la famille des quinolones,

- épilepsie,
- enfant de moins de 6 ans,
- déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase.

L'administration de ce médicament contre-indique l'allaitement.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ :

- chez l'enfant à partir de 6 ans jusqu'à la fin de la période de croissance, sauf cas exceptionnels,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

- Les antibiotiques peuvent provoquer rarement des diarrhées sévères, persistantes et/ou sanglantes pouvant révéler une colite pseudo-membraneuse. Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il sera peut être nécessaire d'arrêter le traitement par ce médicament et de prendre un traitement spécifique. La survenue de diarrhée au cours du traitement ne doit pas être traitée sans avis médical (cf. effets non souhaités et gênants).
- Éviter l'exposition au soleil et aux rayonnements ultra-violet pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV).
- Attention à la prise de ce médicament si vous êtes une personne âgée ou si vous prenez des médicaments corticoïdes pendant une longue période, en raison du risque de tendinite (inflammation d'un tendon) et de rupture du tendon d'Achille. Le risque d'arthropathie (maladie des articulations) est à surveiller, plus particulièrement chez l'enfant.
- Dans de très rares cas, des troubles du comportement peuvent survenir dès les premières prises du médicament. Il faut alors prévenir votre médecin sans tarder, ce médicament devant être peut-être arrêté (cf. Effets non souhaités et gênants).
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Précautions d'emploi

Il est important de prévenir votre médecin en cas d'antécédents de convulsions ou de myasthénie (maladie des muscles).

En cas de douleur ou de gonflement du tendon d'Achille, arrêter le traitement, rester au repos complet et prévenir immédiatement votre médecin.

Chez l'enfant, en cas de douleur articulaire, arrêter le traitement, mettre l'articulation concernée au repos et prévenir votre médecin qui prendra les mesures nécessaires.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse – Allaitement

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état. L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

- convulsions, confusion, hallucinations, maux de tête, troubles de la vue, insomnie, vertiges, sensations de picotement et de fourmillement, aggravation d'une myasthénie ;
- très rarement, dépression et troubles de la personnalité pouvant comporter des idées ou actes suicidaires (cf. Mises en garde spéciales).
- urticaire, exceptionnellement : choc allergique et oedème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou) ;
- augmentation de la créatininémie (mesure du fonctionnement du rein), exceptionnellement insuffisance rénale aiguë ;
- modification de la formule sanguine ;
- augmentation modérée de certaines enzymes du foie (transaminases), exceptionnellement hépatite.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition des bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée du traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1) **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) **Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**



DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Septembre 2006.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).