

# 10



<b>product</b>	<b>Ofloxacin</b>	<b>Size</b>	<b>170 x 825 mm</b>
<b>Product spec</b>	<b>Tablets</b>		(W) x (H)
	200 mg	<b>Font</b> (type & min. size / language)	Arial 7p (Heb, Arb, Eng)
		<b>Color</b>	■ BLACK
<b>Type</b>	LEAFLET		
<b>Date</b>	20/06/2022		
<b>Artwork operator</b>	Nurit Assayag		
<b>Job no.</b>	SO22000694		

*Our Expertise. Your Success.*

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أوفلوكساسين تيفع 200 ملغ أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

أوفلوكساسين 200 ملغ

Ofloxacin 200 mg

لمعلومات حول نم المواد غير الفعالة ومُسيبات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

إفرا النشرة **تبمّن** حتى **نهايتها** **ونلك** **قيل** **البدء** **باستعمال** **الدواء**. **حتوي** **هذه** **النشرة** **على** **معلومات** **موجزة** **عن** **الدواء**. **إذا** **توفرت** **لديك** **أسئلة** **إضافية**، **فراجع** **الطبيب** **أو** **الصيدلي**.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك والطيبه وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لمعالجة الترتّات البكتيرية التي تسببها جراثيم حساسة لأوفلوكساسين:

تولوثات في الجهاز التنفسي، التهاب الرئتين، تولوثات في الأذن، الأنف أو الحنجرة، تولوثات في الكلى، في المسالك البولية والجهاز التناسلي (بما في ذلك داها السيلان)، تولوثات في الجهاز الهضمي بما في ذلك التهاب الأمعاء الجرثومي، تولوثات في الأنسجة الرخوة والجلد، تولوثات في العظام والمفاصل.

### الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي ينتمي إلى عائلة الفلوروكوينولونات.

### 2. قيل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه مضاد حيوي من عائلة الكوينولونات. إذا عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه أي مضاد حيوي، استشر الطبيب قبل تناول أوفلوكساسين تيفع.
- عانيت في الماضي من التهاب الأوتار (tendinitis) بعد تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكوينولونات.
- كنت تعاني من داء الصرع أو عانيت في الماضي من اختلاج أو تشنّج.
- كنت تعاني من نقص إنزيم الجلوكوز- 6 فوسفات ديهيدروجيناز (مرض وراثي يؤثر في خلايا الدم الحمراء). خلال العلاج بأوفلوكساسين تيفع قد تتفكك خلايا الدم الحمراء وتؤدي إلى فقر الدم أو اليرقان.
- كنت حاملاً أو مرضعة.
- كان عمرك أقل من 18 عاما أو أكثر من 18 عاما، ولكك تعتقد أنك ما زلت تمر في مراحل النمو.
- كنت تعاني من مشكلة وراثية نادرة من عدم تحمّل الجلوكوز، نقص إنزيم اللاب-لاكتاز (Lapp lactase) أو نقص امتصاص الجلوكوز-جالاكتوز. أوفلوكساسين تيفع غير ملائم للشخصاء الذين يعانون من أمراض وراثية قد تؤدي إلى مشاكل عند تناول هذه السكريات.
- كنت تعاني من تولث جرثومة المكورات العنقيدية المقاومة للمضادات الحيوية ميثيسيلين (MRSA).
- كنت تعاني من اضطراب في الرؤية.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

مشاكل قلبية

عليك توخي الحذر عند استعمال هذا الدواء إذا كان لديك منذ الولادة أو لدى أفراد عائلتك ماضٍ من إطالة مقطع QT (التي تظهر في فحص إيب. كي. جي، فحص مخطط كهربية القلب)، إذا كان لديك نقص توازن الألاح في الدم (لا سيما مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)، إذا كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جدا (تدعى نبضا بطيئا)، إذا كان قلبك ضعيفا (نقص عمل القلب)، إذا أصبت بنوبة قلبية في الماضي (استثناء عضل القلب)، إذا كنت امرأة أو إذا كنت إنرجا مسنا أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسبب تغيرات في صلابة في فحص إيب. كي. جي. (انظر البند 2 "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

**قبل العلاج بأوفلوكساسين تيفع 200 ملغ، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض نفسي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى. تأكد من أن تخبر الطبيب بآية مشكلة في الكبد أو الكلى قبل بدء استعمال أوفلوكساسين تيفع، لأنه قد تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة.
- كنت تعاني من مرض في الجهاز العصبي يدعى ضعف العضلات الحاد (myasthenia gravis)، وهو مرض تصعب العضلات فيه ضعيفة وتعب بسرعة.
- كنت مسنا أو تلتقيت وصفة طبية للكرتيكوستيرويدات (تستعمل لعلاج الربو وأمراض الرئة المزمنة الأخرى)، لأنها قد تزيد خطر حدوث تورم وآلم في الأوتار.
- كنت تتناول من السكري.

إذا كنت تتناول دواء يدعى فينبوفين أو أدوية أخرى من عائلة NSAIDs، مناهاضت فيّامين K. كنت تتناول ثيوفيلين.

شخص لديك توسع أو "بروز" في وعاء دموي كبير (تمدد الأوعية الدموية في الأوتار وتمدد الأوعية الدموية في وعاء دموي كبير).

عانيت في الماضي من تسخّل الأبهبر (تمزّق جدار الأبهبر).

شخص لديك تسرب في صمام القلب (فحصور على صمام القلب).

لديك ماضٍ عائلي من تمدد الأوعية الدموية الأبهبرية، تسخّل الأبهبر، مرض خلقي في صمامات القلب، أو أن لديك قابلية أو عوامل خطر أخرى (مثلا: اضطراب في تسجيح ضام مثل متلازمة مارفان، متلازمة إطرز دانلوس، متلازمة تيزرن، متلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي] أو اضطراب مثل الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين في اسم نكاياسو، التهابي الشرايين في العظم الصدغي، مرض بهجت، ضغط دم مرتفع، أو إذا كان معروف لديك عن الإصابة بتصلب الشرايين و‏التهاب المفاصل الروماتويدي [مرض في المفاصل] أو التهاب في الطبقة الداخلية من القلب [التهاب القلب]).

### قبل تناول الدواء:

لا يجوز تناول مضادات حيوية من عائلة الفلوروكوينولونات/الكوينولونات، بما في ذلك أوفلوكساسين تيفع، إذا عانيت في الماضي من ردود فعل جانبية خطيرة خلال استعمال الكوينولونات أو الفلوروكينولونات. في مثل هذه الحالة، أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن.

إذا شعرت بآلم مفاجئ حاد في البطن، الصدر أو الظهر، الذي قد يشكل علامة نذل على تمدد الشريان الأبهبر أو تسخّل الأبهبر، عليك التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ. يزداد الخطر إذا كنت تتلقى علاجاً بـكرتيكوستيرويدات جهازية.

إذا بدأت تشعر بنوبات سريعة من ضيق التنفس، لا سيما أثناء الاستلقاء التام، أو تلاحظ تورم الكاحلين، راحتي القدمين والبطن أو إذا ظهر خفقان القلب مجدداً (شعور بضربات قلب سريعة أو غير منتظمة)، عليك إبلاغ الطبيب فوراً.

### خلال العلاج بأوفلوكساسين تيفع 200 ملغ:

- قد تشعر برد فعل تحسسي مفاجئ وحظير (رد فعل استهدافي/وصمة). حتى بعد تناول الجرعة الأولى هناك احتمال أن تعاني من رد فعل تحسسي مفاجئ وحظير يشتمل على العلامات التالية: ضغط في الصدر، شعور بالوخة، شعور بالضعف أو إضعاف، أو شعور بدوار أثناء الوقوف. إذا اختبرت هذه الحالة توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفع واتصل بالطبيب فوراً.
- قد تختبر رد فعل متعلّقا بالظب النفسي بعد تناول أوفلوكساسين تيفع للمرة الأولى. إذا كنت تعاني من الاكتئاب أو الهوس فقد تتفاقم الأعراض لديك عند تناول أوفلوكساسين تيفع. إذا اختبرت هذه الحالة توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفع واتصل بالطبيب فوراً.
- قد تشعر بأعراض مشاكل في الكبد، مثل فقدان الشهية، اصفرار الجلد وبياض العينين، بول داكن، تهيّج أو حساسية في البطن، لهذا توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفع فوراً.
- قد يتطور لديك إسهال خلال العلاج بالمضادات الحيوية، بما في ذلك أوفلوكساسين تيفع، أو براز مرور أسابيع من إيقاف العلاج بها. إذا أصبح الإسهال خطيرا أو متواصلًا، أو إذا أصبح برازك دمويا أو مخاطيا، أخبر الطبيب حالا. يجب إيقاف العلاج بأوفلوكساسين تيفع فوراً، لأن هذه الحالة قد تشكل خطرا على الحياة.

قد يحدث آلم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزّق الوتر في أحيان بعيدة. أنت معرضٌ لخطر إذا كنت مسنا (عمرك أكثر من 60 عاما)، اجتزرت زرع الأعضاء، لديك مشاكل في

الكلى أو إذا كنت تتلقى علاجاً بالكرتيكوستيرويدات. قد يحدث التهاب وتمزّق الأوتار خلال الـ 48 الساعة الأولى من بدء العلاج، وحتى أنها قد تحدث بعد بضعة أشهر من التوقف عن العلاج بأوفلوكساسين تيفع. عند ظهور الأعراض الأولى من الآلم أو التهاب الوتر (مثلا في الكاحل، المعصم، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفع، ثم اتصل بالطبيب، ودع المنظفة المولمة ترتاح. امتنع عن ممارسة النشاط الجسماني غير الضروري، لأنه قد يزيد من خطر تمزّق الوتر.

- في أحيان بعيدة، قد تتعرض لأعراض ضرر عصبي (neuropathy)، مثل آلم، شعور بالحرقة، لسع، نقص الإحساس و/أو ضعف بشكل خاص في راحتي القدمين وفي الساقين أو في كفتي اليدين والزاغبين. إذا حدث ذلك، توقف عن تناول أوفلوكساسين تيفع، وأخبر الطبيب فوراً لمنع احتمال تطور حالة طبية غير قابلة للانعكاس.

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أحد أفراد عائلتك من نقص إنزيم الجلوكوز- 6 فوسفات ديهيدروجيناز (G6PD)، لأنك قد تكون معرضا للإصابة بفقر الدم عند استعمال أوفلوكساسين.

لا تعرض نفسك لتقرّات متواصلة لضعف الشمس الساطع أثناء تناول الأقراص. استخدم كريما واقيا إذا كنت غير قادر على تجنب التعرض لضعف الشمس الساطع.

- لا تستعمل مصباح التسفع أو الحمام الشمسي (solarium).

لا تكون أكثر حساسية للإصابة بعداوى جرثومية أخرى.

أخبر الطبيب أنك تتناول أوفلوكساسين تيفع، إذا كنت على وشك اجتياز فحوصات طبية أيا كانت، لأن الدواء قد يؤثر في النتائج.

- قد تعاني من مشاكل متعلّقة برد فعل الجلد مثل متلازمة ستيفنس جونسون، اضطراب نادر وحظير في الجلد والغشاء المخاطي، أو من تقرّح الأنسجة المتوتمة البثرية التسممي، وهي حالة تتفصل فيها هذه الطبقة عن طبقات الجلد السفلية.

قد تسبب مضادات حيوية من عائلة الكوينولونات ارتفاع مستوى السكر في الدم بحيث تتعدى المستوى السليم (hyperglycemia)، وانخفاض مستويات السكر في الدم بحيث تكون أقل من المستويات السليمة. في حالات خطيرة، قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص السكر في الدم) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"): هذه الحقيقة مهمة لمن يعاني من السكري. إذا كنت تعاني من السكري، يجب رصد مستوى السكر في الدم بحرص.

**ردود فعل حادة ومتواصلة، تعطلّ الأداء، وقد تكون غير قابلة للانعكاس:**

تنتمي الأدوية المضادة للبكتيريا من عائلة الفلوروكوينولونات/الكوينولونات بما في ذلك أوفلوكساسين تيفع، إلى الأدوية ذات أعراض جانبية نادرة جدا، ولكنها حادة، ويستمر جزء منها وقتًا طويلا (لأشهر أو سنوات)، وتؤدي هذه الأعراض إلى تعطلّ الأداء أو أنها لا تكون قابلة للانعكاس بشكل كامل. تشمل مثل هذه الأعراض على ما في الوتر، العضل والمفصل في الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، حساسية استثنائية مثل الشعور بـ "وخزات ولسعات"، شعور بالذاع، دغدغة، نقص الإحساس أو شعور بالحرقة (paresthesia)، اضطرابات حسية وتشتمل على خلل في الرؤية، حساسة التذوق، الصداع، اكتئاب، خلل في الذاكرة، تعب حاد، وتشمل كل هذه في الروية.

إذا اختبرت أحد هذه الأعراض الجانبية بعد تناول أوفلوكساسين تيفع، اتصل بالطبيب فوراً قبل متابعة العلاج. سوف تقرّر أنت والطبيب إذا كنت ستواصل العلاج وستستعمل أيضا مضادا حيويًا من عائلة أخرى.

### الفحوصات والمتابعة:

- قد يرغب الطبيب في أن تجتاز فحوصات دم من أجل المتابعة، وذلك إذا كنت تتناول أوفلوكساسين تيفع لأكثر من أسبوعين.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- مضادات التخثر (أقراص تمنع تخثر الدم مثل وارفارين)، لأن النزيف قد يستمر وقتًا أطول.
- مضادات الحموضة، سوكرفات، ديدانوسين، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم، أو الزنك (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").
- أدوية للسيطرة على مستويات السكر في الدم (مثل جليبينكلاميد)، لأن تركزيزات هذه الأدوية في الدم قد ترتفع وقد تؤثر أكثر.
- ثيوفيلين أو أدوية مضادة للالتهاب غير سترودية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين، ديكلوفيناك أو فينبوفين، لأن بعض الأشخاص يعانون من اختلاجات عندما يتناولون هذه الأدوية مع أوفلوكساسين.
- أدوية قد تؤثر في أداء الكلى (مثل سميثيدين، فوروسميد، بروبنديد أو ميتورتريكسات)، لأن هذه الأدوية قد ترفع مستويات أوفلوكساسين في الدم أحيانًا.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تتغير وتيرة نظم القلب: أدوية تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات وتيرة نظم القلب (مثل كينيدن، هيدروكوينيدن، ديسوبيراميد، إمدارون، سوتالور، دوفيتيليد، بركاييلاميد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين، مضادات حيوية معينة (أدوية تنتمي إلى مجموعة الماكروليدات مثل إريثروميسين أو آزيتروميسين)، مضادات دهان معينة (مثل أولانزابين، كوتيابين).

### الحمل، الإرضاع، والحساسية:

لا يجوز استعمال أوفلوكساسين تيفع إذا كنت حاملا أو مرضعة.

هناك معلومات محدودة حول استعمال أوفلوكساسين لدى النساء الحوامل.

من المعروف أيضا أن أوفلوكساسين يُفرّز بكمية قليلة في حليب الأم.

### السياسة واستعمال الماكينات:

قد يؤدي أوفلوكساسين تيفع إلى أن تشعر بالنعاس، النار أو أنه قد يؤثر في رؤيتك ما قد يؤثر في قدرتك على التركيز. إذا شعرت بهذه الأعراض، فلا يجوز لك القيادة أو تشغيل الماكينات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:**
على المشايخ الذين يعانون من عدم القدرة على تحمّل اللاكتوز أن ينتبهوا إلى أن أقراص أوفلوكساسين تيفع تحتوي على كمية قليلة من اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن مأكلا تماما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

لا يجوز لك تناول المستحضر لأكثر من 8 أسابيع على التوالي.

يلزم الطبيب الجرعة لمرضى الكبد والمرضى الذين لديهم خلل في أداء الكلى وفق حالتهم.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

### الأطفال والمراهقون:

أوفلوكساسين تيفع ليس معدّا لاستعمال لدى الأطفال والمراهقين في مرحلة النمو.

### تناول الدواء:

يجب ابتلاع الأقراص بالكامل مع كأس مليئة بالماء.

يُمنع وضع أو سحق الأقراص.

يمكن شطر القرص عن خط الشطر إلى جزئين متساويين.

**تناول أوفلوكساسين تيفع بالدمج مع مضادات الحموضة، سوكرفات، مستحضرات الألومنيوم، الحديد، المغنيسيوم أو الزنك:**

يجب الانتظار ساعتين أو الأقل بين تناول أوفلوكساسين تيفع وبين تناول كل واحد من الأدوية المذكورة أعلاه، وإلا فقد لا يعمل أوفلوكساسين تيفع كما ينبغي.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة مفرطة:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة لمستشفى. قد تؤدي الجرعة المفرطة إلى دوار، ارتباك، اختلاجات، فقدان الوعي، إبطاء مقطع QT، شعور بألمور ليست موجودة في الواقع، حركات غير إرادية في الجسم والأطراف، ومشاكل في المعدة.

يرجى أن تحضر معك إلى الطبيب، الشفرة، الأقراص المتبقية وعبوة المستحضر للحصول على معلومات عن الأقراص التي تم استهلاكها.

### إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول قرص، عليك تناولهُ فور تذكرك، إلا إذا حدث ذلك في وقت قريب من تناول القرص التالي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب. إذا لم تفعل ذلك، فقد تظهر الأعراض ثانية.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام تحقّق من المصنوع على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أفلوكساسين تغيُّع أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال أفلوكساسين وتوجّه حاليًا إلى الطبيب أو المستشفى:

رد فعل تحسسي، حتى أنه يحدث أحيانًا بعد تناول الجرعة الأولى، وقد يشتمل على تورم الشفتين، الوجه أو العنق، ويؤدي إلى صعوبات حادة في التنفس، طفح جلدي أو شرى، وتيرة نظم قلب سريعة، ضغط دم منخفض، حمّى، حرقة في العينين، تهيّج الحنجرة، سعال، صفيّر، صدمة أو مشاكل في الدم.

مشاكل جلدية مصدراها هو رد فعل تحسسي أو تلوّث (drug eruption)، احتباس السوائل الظاهر للعين داخل أو أسفل الجلد (طفح مع بثرات)، طفح جلدي نتيجة التعرض لأشعة الشمس (حساسية الضوء)، طفح جلدي التهابي (erythema multiforme).

التهاب وتقرح الفم، العينين، الأمعاء، والأعضاء التناسلية. قد تحدث هذه الأعراض بسبب متلازمة ستيفن-جونسون أو تفتّح الأنسجة المتتمتة البثرية التي تسمى وهما مرضان حادان. انزعاج في الوتر بما في ذلك التهاب أو تمزّق، لا سيما إذا كنت مسنًا أو إذا كنت تتناول أيضا كورتيكوستيرويدات، مثل پردنيزولون.

تشنجات، عدم الهدهد، كوابيس، قلق، اكتئاب، هلوسة، شعور بالحاجة إلى إلحاق الضرر بنفسك أو اضطرابات نفسية أخرى، ارتباك، طنين في الأذنين، ظلة الثبات، رجفة، اضطرابات في الإحساس، نقص الإحساس، شعور بـ "وخزات ولسععات"، تشوّش الرؤية، رؤية مزدوجة، أو رؤية ألوان مختلفة، مشاكل في السمع أو فقدان السمع، مشاكل في حاستي الذوق والشم.

إسهال يتضمن دمًا.

التهاب في الكبد الذي قد يكون خطيرًا. فقدان الشهية، اصفرار الجلد والعيّنين، بول لونه داكن، تهيّج أو حساسية في البطن. من المحتمل أن تشير كل هذه العلامات إلى مشاكل في الكبد وقد تتضمن قصور عمل الكبد الفتاك.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية وفق الشيوخ النسبي الموصوف أدناه:

**أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 1,000:**

- تلوّثات فطرية؛ مقاومة لمسببات المرض.
- صداع، دوخة، اضطرابات في النوم، ونقص الهدهد.
- تهيّج العين، شعور بالدوار (vertigo)، سعال، التهاب الأنف.
- غثيان أو تقيؤ، إسهال، ألم في البطن.
- طفح جلدي، حكة.

**أعراض جانبية نادرة (rare) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من أصل 10,000:**

- فقدان الشهية.
- نعاس.
- وتيرة نظم قلب سريعة (tachycardia).
- ضغط دم منخفض.
- صعوبات في التنفّص أو صفيّر.
- التهاب في المعى الذي قد يسبب نزيفًا.
- خلل في أداء الكبد مع نتائج فحص دم غير سليمة.
- شرى (urticaria).
- اضطرابات في الدورة الشهرية (مثلًا: موجات حرارة)، تمزّق مفرط، طفح فيحي.
- مستويات كرياتينين مرتفعة في الدم.
- هدباّن (حالة ارتباك حادة).

**أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - تحدث لدى أقل من مستعمل من أصل 10,000:**

فقر الدم (انخفاض كمية خلايا الدم الحمراء الذي يؤدي إلى جلد شاحب أو أصفر، تعب أو ضعف بشكل استثنائي).

اضطرابات دم أخرى عندما قد تتخفّف أنواع مختلفة من الخلايا في الدم. يمكن أن تشتمل الأمراض على حمّى، شعيرة، ألم في الحنجرة، قروح في الفم والحنجرة، زيف استثنائي أو كمّات غير مفترسة.

أحلام غير عادية أو أمراض نفسية.

اضطرابات في الحركات الإرادية مثل: رجفة، تشنجات لا إرادية. تغييرات في وتيرة العضلات، بطء الحركة.

رد فعل تحسسي في العين أو الجلد حول العين.

قتل تنفق الدم في الجسم.

احمرار.

كمّات شبيهة بالطفح.

التهاب في الأوعية الدموية، يتضمن طفحًا جلديًا أحيانًا.

ضعف العضلات، الألم في المفاصل والعضلات.

تأثير على أداء الكلى قد يؤدي إلى قصور عمل الكلى.

مشي غير متوازن.

**أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة (أعراض لم تُحدّد وتيرة انتشارها بعد):**

انخفاض حد في عدد خلايا الدم البيضاء الذي يزيد احتمال التعرض للتلوّثات.

فقدان الوعي نتيجة انخفاض حد في مستويات السكر في الدم (عيبوية نقص السكر في الدم).

انظر البند 2 - "خلال العلاج بأفلوكساسين تتعقّب 200 ملع".

• وتيرة نظم قلب سريعة واستثنائية، وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطرًا على الحياة،

تغيير في وتيرة نظم القلب (يدعى "إطالة مقطع QT" التي تشاهد في فحص إيه كي. جي.، مخطط كهربية القلب).

- التهاب رئوي يؤدي إلى ضيق في التنفس، سعال وحمى (التهاب رئوي تحسسي).
- ضيق حد في التنفّص.
- بثار طفحي منتشر وحد (منطقة حمراء متورمة مع نقاط فيحية صغيرة كثيرة).
- ألم أو ضعف العضلات، تفكك العضلات بشكل غير عادي ما قد يؤدي إلى مشاكل في التمرّق.
- تمزّق العضل (الجزئي أو الكامل).
- التهاب في الكلى الذي قد يسبب تورم الكاحلين أو ضعف دم مرتفع.
- قد يحفز أفلوكساسين نوبة البرفيرية لدى المعالجين الحساسين.
- ارتفاع مستويات السكر في الدم (لا سيما لدى مرضى السكري).
- عصبية.

حركات جسم غير إرادية أو حركات غير مراقبة في الطرف العلوي من الجسم أو الأطراف السفلية.

فقدان حساسة الطعم.

فقدان الوعي المؤقت الناتج عن هبوط ضغط الدم.

حمى.

عملية الهضم تسبب ألمًا، صعوبة أو اضطرابًا، التي قد تكون مصحوبة بأعراض مثل غثيان وتقيؤ، حرقة، تورم وانزعاج في البطن، تجمع غازات في الجهاز الهضمي، ألم أثناء التبرز، التهاب البنكرياس.

التهاب في الفم والشفتين.

التهاب وتيسر المفاصل.

فقدان أو نقص قوة الجسم الذي يشمل آلام في الظهر، الصدر، والأطراف.

قتل نخاع العظام الذي قد يؤدي إلى قلة الكريات الشاملة (حالة طبية ينخفض فيها عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية أيضًا).

التهاب في العين (uveitis).

احمرار منتشر على الجلد (exfoliative dermatitis).

هناك حالات نادرة جدًا من أعراض جانبية متواصلة (تستمر لأشهر أو سنوات)، أو ثابتة نتيجة تناول الدواء، مثل التهابات في الوتر، تمزّق الوتر، ألم في المفاصل، ألم في الأطراف، صعوبة في المشي، آحاسيس استثنائية مثل الشعور بـ "وخزات ولسععات"، لذع، دغدغة، شعور بالحرقرة، نقص الإحساس أو ألم (اعتلال عصبي)، اكتئاب، تعب، اضطرابات في النوم، خلل في الذاكرة،

وكذلك في السمع، النظر، وحاسة التذوق، والشم تعود إلى تناول مضادات حيوية من عائلة الكورينولونات والفلوروكينولونات في حالات معينة دون علاقة بعوامل خطر سابقة.

تم الإبلاغ لدى المعالجين الذين يتناولون الفلوروكينولونات عن حالة من تضخّم أو ضعف جدار الشريان الأبهرى أو تمزّق جزئي في الشريان الأبهرى (توسع الأوعية الدموية أو تسلخ)، التي قد تؤدي إلى تمزّق تام وتكون فتاكة، وعن حالات تؤدي إلى تسرب في صمامات القلب. انظروا البند 2.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك على استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. كيف يُخزّن الدواء؟**

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأوال الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**شروط التخزين:**

يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة أقل من 25°C.

**6. معلومات إضافية**

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على: Lactose monohydrate, pregelatinized starch, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, macrogol, triacetin.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

قرص مطليّ مستدير لونه أبيض، وعليه خط للشرط في كلا جانبي القرص. في جهة واحدة من القرص، وفي جهة واحدة من خط الشرط مطبوع الحتم "FXN" وفي الجهة الثانية مطبوع "200".

أحجام العبوة: 10 أو 20 قرصًا.

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

**اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:**

تتبع إسرائيل مرض،

شارع دقورا هنيّفا 124، تل أبيب

تم تحرير النشرة في أيار 2022، وفق تعليمات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

121.98.30147

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المُكذّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.