

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة المصالدة (مستحضرات)**
**1986**

**يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط**

## أوفلودكس، أقراص

بحيتي كل قرص على 200 ملغ من أوفلوفاكسين (ofloxacin)

المواد الفعالة والمسيبة للحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 - «معلومات مهمة عن بعض مراكبات الدواء.»

**اقرأ النشرة بعناية حتى نهتها قبل استخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
لا تأخذ أقراص الدواء أثناء علاج مرضك. لا تعطه لأخرين. فيو قد يضرهم حتى لو بد أنك حالهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. يواع استخدام الدواء

الكثير مخصص لعلاج الالتهابات البكتيرية التي تسببها البكتيريا الحساسة للأوفلوفاكسين:

التهابات الجهاز التنفسي، الالتهابات الرئوية، التهابات الأذن والأفك أو الحنجرة، التهابات الكلى والمسالك البولية و التهابات الأعضاء التناسلية (بما في ذلك الأوبس في التناسلية الميلائية)، و التهابات الجهاز الهضمي بما في ذلك

التهابات الجلد، التهابات الجرثومية، والتهابات الأنسجة الرخوة والتهابات العظام، والتهابات العظام والمفاصل.

### المجموعة الدوائية:

الضادات الحيوية التي تنتمي إلى عائلة الفلوروكينولون.

### 2. قبل استعمال الدواء

**يمنع استعمال الدواء في حال:**
تأكد تعاني من حساسية للمادة الفعالة (أوفلوفاكسين) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).

لديك تاريخ من ردود الفعل التحسسية لمضادات كيتولون الحيوية، إذا عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي تجاه أي مضاد حيوي، فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

عانيت في الماضي من التهاب الأوتار بعد تناول المضادات الحيوية من عائلة الفلوروكينولون.
• تم تشخيص إصابتك بتوسع أو «انتفاخ» أحد الأوعية الدموية الكبيرة (تتمد الأوعية الدموية في الشريان الأورطي و أحد الأوعية الدموية في الأوعية الدموية الطرفية الكبيرة).
• عانيت سابقًا من حالة تسخّخ الأبرهر (تضخم جدار الأبرهر).
• تم تشخيص وجود نسرط في صمام القلب لديك (فشل صمام القلب).

لديك تاريخ عائلتي للإصابة بمرض الأوعية الدموية، مثل تلك تعقد لك، أو نزاز في مراحل النمو.
• تعاني من عدوى بيكتيريا المكورات العفوية الهيدية (MRSA) المقاومة للمضاد الحيوي ميثيسيلين.

دائليوس، ومتلازمة تيرنر، ومتلازمة شوغرن [مرض مناعي ذاتي التهابي]، أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكياسو، و التهاب المفاصل الريومي.

ومرض بهجت، وارتفاع ضغط الدم، أو ما يعرف بصلب الشرايين (تضخم مفاصل المفاصل الريوماتويدية التهاب المفاصل] أو التهاب العقد اللفظ [التهاب اللب]).

**قبل تناول الدواء:**

يمنع تناول المضادات الحيوية من عائلة الفلوروكينولونات / الكيتولون، بما في ذلك أوفلوفاكسين، إذا كنت قد عانيت من آثار جانبية شديدة في الماضي أثناء استخدام الكيتولونات أو الفلوروكينولونات. في هذه الحالة يجب إبلاغ الطبيب بأسرع ما يمكن.

إذا كنت تعاني من ألم شديدة في البطن أو الصدر أو الظهر، والتي قد تكون علامة على تمدد الأوعية الدموية أو تمزق الأبرهر، فترجه إلى غرفة الطوارئ على الفور.
يزداد الخطر إذا كنت تعالج بالبكتريوسيتيروبات الجهازية. إذا بدأت تعاني من نوبات متكررة من ضيق التنفس، خاصة عند الاستلقاء، أو لاحظت تورمًا في الكاحلين القدمين والبطن أو ظهور طفحان جديد (شعور ببض قلب سريع أو غير منتظم)، أخبر طبيبك على الفور.

**خلال تناول الدواء**

• قد تعاني من رد فعل تحسسي مفاجئ وحد (صدمة حساسية و صدمة)، حتى بعد تناول الجرعة الأولى. هناك احتمال بأن تتعرض لرد فعل تحسسي مفاجئ.
حد مع الأعراض التالية: ضيق في الصدر، شعور بالدوار، شعور بالضيق أو الإعياء، أو شعور بالدوار أثناء الوقوف.
إذا حدث هذا، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور.
• قد تعاني من رد فعل قسبي بعد تناول أوفلوفاكسين لأول مرة. إذا كنت تعاني من الالتهاب أو الألم، فقد تتفاقم أعراضك مع تناول أوفلوفاكسين. إذا حدث هذا، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور.

قد تعاني من أعراض مشاكل في الكبد، مثل فقدان الشهية، اصفرار الجلد واصفرار بياض العينين، بول داكن، وتعب أو

تحمس في البطن.
توقف عن تناول الدواء على الفور، إذا قد تصاب بالإسهال أثناء العلاج بالمضادات الحيوية، بما في ذلك أوفلوفاكسين، أو بعد أسابيع من الأوقف عن تناولها. إذا أصبح الإسهال شديدًا و مستمزًا، أو إذا لاحظت أن البراز يحتوي على دم أو مخاط، فإخبار طبيبك على الفور.
تكون يجب إيقاف العلاج بالذواء فورا، حيث يمكن أن يضر طبيبك إذا حدثت الحمى مع الإسهال والقيء.

في حالات نادرة يحدث ألم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزق في الأوتار. أنت معرض لخطر أكبر إذا كنت في سن 60 أو أكبر، أو عانيت من إصابة بالتهاب الروميه (التهاب الحادة، التهاب الترقق، حسنة الدم، والعمى، التهاب)، ضعف التذاكرة، التعب الشديد ومشاكل الكبد الحادة.
بالكورتيكوستيرويدات. يمكن أن يحدث التهاب وتمزق في الأوتار خلال 48 ساعة الأولى من بدء العلاج وحتى بعد أسبوعٍ بعد التوقف عن العلاج بالذواء.
عندما تظهر أعراض الإصابة بالألم، أو التهاب الأوتار (على سبيل المثال، في الكاحل أو الرسغ أو الكف أو الركبة)، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك و تارك المنطقة المولمة لتستريح. تجنب التثبيت البدني غير الضروري، لأنه قد يزيد من خطر تمزق الأوتار.

في حالات نادرة قد تعاني من أعراض لتضسر الأصعب (اعلا عصبية) مثل الألم، الحساس بالحرقان، الرخز، التتمثل و أو الضعف الحاد في القدمين والسيقان أو

إذا كنت تتناول:

• مضادات التخثر (أقراص منع تخثر الدم، مثل وارفارين)، لأن هذا يزيد من خطر نزيف.

• مضادات الحموضة، سكر الفلات، ديازولين، مسكحضرات الأمنيويم، الحديد، المغنيسيوم أو الزنك (انظر القسم 3 - «كيفية استعمال الدواء»).

• المضادات التي تتسبب في تسبب ميوثبات السكر في الدم (مثل جليكلازيد)، إذا كنت تأخذ هذه الأدوية في الدم قد يصبح أعلى وبالتالي يكون أكثر تأثيرا أكثر.
• التوفلوپيلين أو مضادات التهابات غير الستيرويدية (NSAIDs) مثل إيبوبروفين، ديكلوفيناك أو كيتوفين، لأن بعض الناس يصابون بنوبات صرع عند تناول هذه الأدوية مع الأوفلوفاكسين.

• قد تكون أكثر عرضة للإصابة بتلوثات من أنواع أخرى من البكتيريا.

• أخبر طبيبك بذلك تناول هذا الدواء إذا كنت متخضع لأي فحوصات طبية، لأن الدواء قد يؤثر على نتائجها.

• قد تواجه مشاكل في تعامل الجسد مع مثل متلازمة ستيفنز جونسون، وهو اضطراب نادر وشديد يجب تجنبه والأغذية المخاطية، أو نخر سام في الطبقة العليا من الجلد، وهي حالة نادرة يجب تجنبها لهذه الطيفعة عن العلاج الطبي من الجلد.

يمكن أن تسبب المضادات الحيوية من مجموعة الكيتولون ارتفاع نسبة السكر في الدم عن مستوياته الطبيعية (ارتفاع سكر الدم)، أو خفض مستويات السكر في الدم ما لم تكن دون المستويات الطبيعية. في الحالات الشديدة، قد تؤدي هذه الحالة إلى فقدان الوعي (غيبوبة لدى الدم) (انظر القسم 4 - «الأعراض الجانبية»)، هذا الأمر مهم لمرضى السكري.

إذا كنت مصابًا بداء السكري، فطبيك مرافقة مستوى السكر في الدم بشكل دقيق.
• الم معروف من أفلوفاكسين يفرز بكميات صغيرة مع حليب الثدي.

**السيفك وتفعيل الآلات:**

ترتبط الأدوية المضادة للبكتيريا من عائلة الفلوروكينولون / الكيتولون، بما في ذلك أوفلوفاكسين، بآثار جانبية نادرة جدًا ولكنها شديدة، وبعضها يستمر لفترات طويلة (الشهير أو سنوات)، أو قد يسبب اضطرابًا دائمًا. وتشتمل آثار البراز تحتوي على دم أو مخاط، تغيرات في المفاصل في الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، حساسية غير طبيعية للحمى الإحصاس بالوخز والقصر، والإحساس بالوخز، والدغظة، والتتمثل أو الإحساس بالحرقان

و تمزق في الأوتار. أنت معرض لخطر أكبر إذا كنت في سن 60 أو أكبر، أو عانيت من إصابة بالتهاب الروميه (التهاب الحادة، التهاب الترقق، حسنة الدم، والعمى، التهاب)، ضعف التذاكرة، التعب الشديد ومشاكل الكبد الحادة.

بالكورتيكوستيرويدات. يمكن أن يحدث التهاب وتمزق في الأوتار خلال 48 ساعة الأولى من بدء العلاج وحتى بعد أسبوعٍ بعد التوقف عن العلاج بالذواء.
عندما تظهر أعراض الإصابة بالألم، أو التهاب الأوتار (على سبيل المثال، في الكاحل أو الرسغ أو الكف أو الركبة)، توقف عن تناول الدواء واتصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج.
سيتفرق الدم، وطبيبك ما إذا كنت مستمر في العلاج وكذلك مسألة استخدام مضادات حيوية من عائلة أخرى.

**الفحوصات والمتابعة:**

• قبل طلبك علاج طبيبك إجراء فحوصات دم للمتابعة إذا كنت تتناول أوفلوفاكسين لأكثر من أسبوعين.

**إذا كنت تتناول، أو تتناول مؤخرًا، أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يمكن استخدامها طبيًا، أخبر طبيبك أو الصيدلي، خاصة**

يمكن قطع القرص عند خط القص إلى جزأين متساويين. لا

تتكد متسا أو تتناول أيضًا الكورتيكوستيرويدات، مثل

**تأول الدواء مع مضادات الحموضة، سكر الفلات،**

**مستحضرات الأمنيويم، الحديد، المغنيسيوم أو الزنك؛**

• يجب الانتظار بلعونة ساعة ساعين على الأقل بين تناول أوفلوفاكسين وتناول أي من الأدوية المذكورة أعلاه، ومثالا

• فقد لا يعمل الدواء بشكل صحيح.

• إذا تناولت جرعة كبيرة من الدواء بالخطأ:

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بطل طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ أو المستشفى، حتى إذا لم تشعر أي أعراض.
معلومات إضافية:
• يجب إبلاغ الطبيب، وإحضار الأقراص المتبقية وعوة المستحضر حتى يمكن معرفة نوع الأقراص التي تم تناولها.

يمكن أن تسبب الجرعة الزائدة الدوار، والارتباك، والتشنجات، وفقدان الوعي، وإطالة فترة QT، والإحساس بوجود أشياء غير موجودة، وترعاش أو إرادي في الجسم والأطراف، والغثان، ومشاكل شديدة في المعدة.

• إذا نسيبت تناول الدواء:
توقف فوراً عن تناول الدواء، حتى لو لم يكن موعد تناول القرص التالي قريباً. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

• يجب الاستمرار بالبرعلاج على النحو الموصى به قبل الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:**

حتى لو طرأ تحسن على حالته الصحية، لا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب، فقد تعود الأعراض للشهور.

**لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من المنصق والجرعة**

**في كل مرة تتناول فيها أي دواء، ضع النظارات الطبية**

**إذا كنت بحاجة إلى أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.**

**1. الأعراض الجانبية**

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال **أوفلودكس** أعراضاً جانبية عند بعض المستخدمين. لا تتفرغ من قائمة الأعراض الجانبية قد قد تعاني من أي منها.
**في حالة ظهور الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استخدام الدواء وتوجه إلى الطبيب أو المستشفى على الفور:**

### 3. كيفية استعمال الدواء

• يجب اتباع تعليمات استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب تناول أقراص الدواء مع الماء، أو مع عصير التفاح، أو مع عصير البرتقال، أو مع عصير الليمون، حتى لو كنت تتناول الدواء مع الطعام.
• إذا كنت تتناول الدواء لأكثر من 8 أسابيع متتالية، فاستشر طبيبك عن الحاجة لتعديل الجرعة عند تناول المضاد الحيوي.
• قد يفرض عليك إجراء فحوصات دم للمتابعة إذا كنت تتناول أوفلوفاكسين لأكثر من أسبوعين.

### 1. أعراض جانبية ثائرة (أعراض تظهر لدى 1 - 10 مستخدمين من بين 10000)

• قد تعاني من الصداع، وتعب أو اضطراب في النوم وأرق.
• تبيح العين والدوار والعمى والتهاب الألف.
• غثيان أو قيؤ، إسهال، آلام في البطن.

• قطع جلدي، حكة.
• **أعراض جانبية ثائرة** (أعراض تظهر لدى 1 - 10 مستخدمين من بين 10000):

• قد تعاني من الصداع، وتعب أو اضطراب في النوم وأرق.

• قد يفرض عليك إجراء فحوصات دم للمتابعة إذا كنت تتناول أوفلوفاكسين لأكثر من أسبوعين.

• كما على شكل طفح جلدي.

• التهاب الأوعية الدموية، وغالبًا ما يكون مصحوبًا بطفح جلدي.

• ضعف في العضلات والمفاصل وآلام في العضلات.
• اضطراب في وظائف الكلى قد يؤدي إلى الفشل الكلوي.

• العشى غير المتوازن.

• **أعراض جانبية تظهر بوتيرة غير معروفة** (أعراض لا يتم تحديدها وتيرة ظهورها بعد):
• انخفاض الحد في عدد خلايا الدم البيضاء يزيد من احتمالية الإصابة بالعدوى.

• فقدان الوعي نتيجة انخفاض الحد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم). انظر القسم 2 - «خلال العلاج بالذواء.»

• تسارع غير طبيعي في ضربات القلب، عدم انتظام في ضربات القلب قد يعرض الحياة للخطر، تغير في معدل ضربات القلب (بسمي «استطالة منقطع QT»)، يظهر في فحص تخطيط القلب.
• تسجيل النشاط الكهربائي للقلب.
• التهاب رئوي والذي يسبب ضيق تنفس وسعال وحصى شديدة (التهاب رئوي تحمسي).

• ضيق شديد في التنفس.

• بياض بتمتية حادة ومتنتشرة (مناطق حمراء منتقحة مع تضخم شديد).

• الإفر في العضلات أو ضعف العضلات، انهباز عضلي غير طبيعي، مما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى.

• تمزق (جزي أو كامل) في العضلات.

• التهاب الكلى الذي يمكن أن يسبب تورم الكاحلين أو ارتفاع ضغط الدم.

• قد يؤدي الدواء إلى حدوث نوبات بورفيريا لدى المرضى المعرضين للصابة به.

• ارتفاع مستويات السكر في الدم (خاصة لدى مرضى السكر).
• الحمى.

• انخفاض ضغط الدم.

• الإتهازز اللارادي للجسم أو الحركة غير المنضبطة للجزء العلوي من الجسم أو الأطراف السفلية.

• فقدان وظائف الترقق في اللسان.

• فقدان مؤقت للوعي بسبب انخفاض ضغط الدم.

• اضطرابات في الدورة الشهرية (مثل هبات الحرارة)، فرط التفرغ، طفح جلدي قمي.

• ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم.
• التهاب (حالة من الارتباك الحاد).

**أعراض جانبية ثائرة** كما (أعراض تظهر لدى أقل من 10 مستخدمين واحد من بين 10000):

• قدر الدم (انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء الذي يسبب شحوب الجلد أو اصفراره، والتعب أو الضعف).

• اضطرابات في الدم والشعيرات.
• اضطرابات في نخاع العظمي قد يؤدي إلى قلة الكريات الشاملة (حالة طبية يحدث فيها انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء وفي الصفائح الدموية).

• التهاب في الجنب - «التهاب العيية (Uveitis)»
• احمرار العين (التهاب الجلد التقرني - exfoliative dermatitis).

• تظهر حالات نادرة جدًا من الآثار الجانبية طويلة الأمد أو الدائمة (تصل إلى شهور أو سنوات) بسبب الدواء، مثل التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، أو المفاصل، مثل الأطراف، صعوبة المشي، والحاميين غير طبيعية مثل الشهور بالوخز والقصر، التتمثل، الدغظة، الحرقان، احمرار.

• قد يفرض عليك إجراء فحوصات دم للمتابعة إذا كنت تتناول أوفلوفاكسين لأكثر من أسبوعين.

• قد يفرض عليك إجراء فحوصات دم للمتابعة إذا كنت تتناول أوفلوفاكسين لأكثر من أسبوعين.

فقدان الإحساس أو الألم (الاعتلال العصبي)، الالتهاب، اضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، وكذلك فقدان السمع، الصداع، تورم القدم، والتهاب المرتبطة بتناول مضادات حيوية من عائلة الكيتولون أو الفلوروكينولون في بعض الحالات دون علاقة بعوامل خطر مسببة.
• أبلغ المرضى الذين يتناولون الفلوروكينولونات عن حالات تتضخم أو ضعف في جدار الأبرهر أو تمزق جزي جدار الأبرهر (تتمدد الأوعية الدموية أو تسخخ)، مما قد يؤدي إلى نزف أو تورق كامل وسحب، والتهاب تسرب في صمام القلب. انظر القسم 2.

• فقدان الوعي نتيجة انخفاض الحد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم). انظر القسم 2 - «خلال العلاج بالذواء.»
• تسارع غير طبيعي في ضربات القلب، عدم انتظام في ضربات القلب قد يعرض الحياة للخطر، تغير في معدل ضربات القلب (بسمي «استطالة منقطع QT»)، يظهر في فحص تخطيط القلب.
• تسجيل النشاط الكهربائي للقلب.
• التهاب رئوي والذي يسبب ضيق تنفس وسعال وحصى شديدة (التهاب رئوي تحمسي).

• ضيق شديد في التنفس.
• بياض بتمتية حادة ومتنتشرة (مناطق حمراء منتقحة مع تضخم شديد).

• الإفر في العضلات أو ضعف العضلات، انهباز عضلي غير طبيعي، مما قد يؤدي إلى مشاكل في الكلى.

• تمزق (جزي أو كامل) في العضلات.

• التهاب الكلى الذي يمكن أن يسبب تورم الكاحلين أو ارتفاع ضغط الدم.

• قد يؤدي الدواء إلى حدوث نوبات بورفيريا لدى المرضى المعرضين للصابة به.

• ارتفاع مستويات السكر في الدم (خاصة لدى مرضى السكر).
• الحمى.

• انخفاض ضغط الدم.

• الإتهازز اللارادي للجسم أو الحركة غير المنضبطة للجزء العلوي من الجسم أو الأطراف السفلية.

• فقدان وظائف الترقق في اللسان.

• فقدان مؤقت للوعي بسبب انخفاض ضغط الدم.

• اضطرابات في الدورة الشهرية (مثل هبات الحرارة)، فرط التفرغ، طفح جلدي قمي.

• ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم.
• التهاب (حالة من الارتباك الحاد).

**أعراض جانبية ثائرة** كما (أعراض تظهر لدى أقل من 10 مستخدمين واحد من بين 10000):

• قدر الدم (انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء الذي يسبب شحوب الجلد أو اصفراره، والتعب أو الضعف).

• اضطرابات في الدم والشعيرات.
• اضطرابات في نخاع العظمي قد يؤدي إلى قلة الكريات الشاملة (حالة طبية يحدث فيها انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء وفي الصفائح الدموية).

• التهاب في الجنب - «التهاب العيية (Uveitis)»
• احمرار العين (التهاب الجلد التقرني - exfoliative dermatitis).

• تظهر حالات نادرة جدًا من الآثار الجانبية طويلة الأمد أو الدائمة (تصل إلى شهور أو سنوات) بسبب الدواء، مثل التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، أو المفاصل، مثل الأطراف، صعوبة المشي، والحاميين غير طبيعية مثل الشهور بالوخز والقصر، التتمثل، الدغظة، الحرقان، ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

• تظهر حالات نادرة جدًا من الآثار الجانبية طويلة الأمد أو الدائمة (تصل إلى شهور أو سنوات) بسبب الدواء، مثل التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، أو المفاصل، مثل الأطراف، صعوبة المشي، والحاميين غير طبيعية مثل الشهور بالوخز والقصر، التتمثل، الدغظة، الحرقان، احمرار.

**المنتج وصاحب التسجيل:**

## دكسل م. ض.

شارع دكسل 1 , أور عكيفا 3060000, إسرائيل