Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

OFLOXACINĂ 2 mg/ml, soluţie perfuzabilă
Ofloxacină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este OFLOXACINĂ şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați OFLOXACINĂ
3. Cum să utilizați OFLOXACINĂ
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează OFLOXACINĂ
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este OFLOXACINĂ şi pentru ce se utilizează

OFLOXACINĂ conţine în calitate de substanța activă ofloxacina. Aceasta aparţine grupului de medicamente denumite antibiotice chinolone. Antibioticele distrug bacteriile, care cauzează infecţii.

OFLOXACINĂ este utilizată la adulţi pentru tratamentul următoarelor infecţii bacteriene, provocate de microorganisme sensibile la ofloxacină:
- infecţii ale tractului urinar (ale vezicii urinare și rinichilor);
- infecții ale tractului genital la bărbați și femei, inclusiv cazurile în care aceste infecții se răspândesc în fluxul sanguin;
- infecții pelvine (în asociere cu alte medicamente);
- infecții ale bronhiilor și plămânilor, la pacienți cu boli respiratorii cronice sau pneumonie;
- infecţii complicate ale pielii şi ţesuturilor moi (ţesuturile de sub piele).

Medicul dumneavoastră va verifica circumstanțele exacte ale stării dumneavoastră înainte de a începe să utilizați OFLOXACINĂ pentru a determina dacă este adecvată utilizarea de OFLOXACINĂ.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați OFLOXACINĂ

Nu utilizați OFLOXACINĂ:
- dacă sunteţi alergic la ofloxacină sau alte chinolone sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la punctul 6.1). O reacţie alergică include mâncărimi ale pielii, înroşire, dificultăţi de respiraţie, umflarea feţei, buzelor, limbii, gâtului;
- dacă aţi avut vreodată inflamația tendoanelor (numite tendinită), care pot afecta zone, precum încheietura mâinii și tendonul Achille, apărute ca urmare a administrării de medicamente din aceeaşi clasă (chinolone);

- dacă aveţi sau aţi avut epilepsie sau dacă ştiţi că faceţi convulsii mai uşor decât alte persoane;
- dacă aveți o problemă cu celulele roșii din sânge, cunoscută sub numele de "deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază";
- dacă sunteţi gravidă sau alăptați (vezi punctul „Sarcina şi alăptarea”);
- la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Nu luaţi acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OFLOXACINĂ.

Atenţionări şi precauţii
Nu trebuie să luaţi medicamente antibacteriene care conţin fluorochinolone/chinolone, inclusiv ofloxacină, dacă în trecut aţi manifestat vreo reacţie adversă gravă atunci când aţi luat un medicament care conţine chinolone sau fluorochinolone. În această situaţie, trebuie să vă adresaţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luaţi OFLOXACINĂ, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveţi probleme cu ficatul sau rinichii;
- dacă aveți boli de inimă sau probleme cu bătăile inimii;
- dacă ați efectuat un transplant;
- dacă luaţi medicamente, care vă pot afecta inima sau pot scădea tensiunea arterială (vezi punctul „ OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente");
- dacă v-aţi născut sau aveţi istoric familial de prelungire a intervalului QT (văzut pe ECG - înregistrarea activităţii electrice a inimii);
- dacă aveţi un dezechilibru al sărurilor din sânge (în special niveluri scăzute ale potasiului sau magneziului din sânge);
- dacă aveţi un ritm cardiac lent (numit „bradicardie");
- dacă aveţi inima slăbită (insuficienţă cardiacă);
- dacă aveţi istoric de atac de cord (infarct miocardic);
- dacă aţi avut vreodată o criză convulsivă (de exemplu, când utilizaţi împreună cu fenbufen, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau teofilină (vezi punctul „OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente");
- dacă sunteți femeie sau în vârstă;
- dacă luaţi medicamente, care pot determina modificări anormale ale ECG (vezi punctul „ OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente");
- dacă aveţi sau aţi avut vreodată probleme de sănătate mintală;
- dacă aveți porfirie (o boală rară care afectează metabolismul);
- dacă veți avea o operație sub anestezie generală în timp ce sunteți tratați cu ofloxacină;
- dacă aţi fost diagnosticat cu o boală numită miastenia gravis (o boală în care apare slăbiciune musculară foarte accentuată);
- dacă aveţi diabet şi/sau luaţi medicamente pentru scăderea zahărului din sânge;
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet,

tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii);
- dacă aveţi o afecţiune cunoscută sub numele de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, deoarece sunteţi mai predispus la apariţia unor probleme grave de sânge atunci când utilizaţi acest medicament.

Dacă vă este afectată vederea sau dacă aveţi oricare alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu OFLOXACINĂ, adresaţi-vă imediat unui medic oftalmolog.

Au fost raportate cazuri foarte rare de erupţii cutanate, care pot pune viaţa în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică), cu utilizarea de ofloxacină. Simptomele pot include: simptome asemănătoare gripei, urmate de o erupţie roşie sau violacee dureroasă, care se răspândeşte. În cazul în care prezentaţi oricare dintre cele de mai sus trebuie să încetaţi să luaţi medicamentul şi să informaţi imediat medicul dumneavoastră (vezi punctul „Reacţii adverse”).

Dacă pe durata tratamentului apare scaun lichid, uneori cu sânge, încetaţi să luaţi medicamentul şi să informaţi imediat medicul dumneavoastră.

OFLOXACINA nu este recomandată, dacă aveţi o infecţie suspectată MRSA (infecţie provocată de stafilococul auriu meticilino-rezistent).

Rareori, pot apărea durere şi umflare la nivelul articulaţiilor şi inflamaţie sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteţi o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveţi probleme la rinichi sau dacă urmaţi tratament cu corticosteroizi. Inflamaţia şi rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament şi chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu OFLOXACINĂ. La primul semn de durere sau inflamaţie a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulaţiei mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetaţi să luaţi OFLOXACINĂ, contactaţi-l pe medicul dumneavoastră şi ţineţi zona dureroasă în repaus. Evitaţi orice efort inutil, deoarece acesta poate creşte riscul de ruptură de tendon.

Rareori, puteţi manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzaţie de arsură, furnicături, amorţeală şi/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor şi picioarelor sau la nivelul mâinilor şi braţelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetaţi să luaţi OFLOXACINĂ şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecţiuni posibil ireversibile.

Dacă simţiţi brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecţia şi anevrismul de aortă, mergeţi imediat la un serviciu de urgenţă. Este posibil să fiţi expus unui risc crescut dacă sunteţi tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.

Dacă începeţi să aveţi brusc dificultăţi la respiraţie, mai ales când sunteţi întins pe pat, sau observaţi că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitaţii ale inimii (senzaţia că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactaţi imediat un medic.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv OFLOXACINĂ au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.
Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat OFLOXACINĂ, adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

În timpul tratamentului cu OFLOXACINĂ nu staţi în soare puternic pe perioade lungi şi nu folosiţi lămpi cu ultraviolete sau solar. Acest lucru este necesar deoarece unii pacienţi pot deveni mai sensibili la lumină pe durata tratamentului cu OFLOXACINĂ.

Dacă nu sunteţi sigur că vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OFLOXACINĂ.

Copii şi adolescenţi
Copiii şi adolescenţii cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze OFLOXACINĂ.

OFLOXACINĂ împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripţia medicului, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că soluția perfuzabilă OFLOXACINĂ şi alte medicamente pot afecta modul în care fiecare îşi manifestă activitatea.

În mod particular spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi următoarele medicamente:
- Metotrexat – utilizat pentru reumatism sau cancer.
- Alte medicamente despre care se ştie că afectează modul în care bate inima dumneavoastră:
  - medicamentele utilizate în tratamentul ritmului anormal al inimii, numite antiaritmice, cum sunt chinidina, hidrochinidina, disopiramida, sotalol, dofetilida, ibutilida şi amiodarona);
  - medicamentele utilizate în tratamentul tristeţii patologice (medicamente antidepresive), cum sunt amitriptilina şi imipramina);
  - unele medicamente, utilizate în tratamentul tulburărilor psihice (medicamente antipsihotice),
  - unele medicamente, utilizate în tratamentul infecţiilor bacteriene (antibiotice „macrolide”, cum sunt eritromicina, azitromicina şi claritromicina).

Următoarele medicamente pot schimba modul în care lucrează OFLOXACINA sau OFLOXACINA poate schimba modul în care funcționează unele dintre aceste medicamente:
- Medicamente utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.
- Medicamente utilizate pentru a reduce tensiunea arterială înaltă.
- Comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), cum ar fi furosemidul.
- Glibenclamidă – utilizată în caz de diabet.
- Probenecid - utilizat în tratamentul gutei.
- Cimetidina – utilizată pentru ulcere sau indigestie la nivelul stomacului.

Următoarele medicamente, luate împreună cu OFLOXACINA, pot crește riscul dezvoltării reacțiilor adverse:
- Alte antibiotice (cum ar fi eritromicina, azitromicina sau claritromicina).
- Medicamente pentru depresie (cum ar fi amitriptilina, clomipramina sau imipramina).
- Teofilina – utilizată pentru probleme de respirație.
- Medicamentele utilizate pentru a vă controla bătăile inimii (cum ar fi amiodarona, chinidina, procainamida sau disopiramida).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) – utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației (cum ar fi ibuprofen, diclofenac sau indometacină).
- Corticosteroizi – utilizate pentru inflamație.

- Antipsihotice – utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia și tulburarea bipolară.

OFLOXACINĂ împreună cu alimente şi băuturi
Nu consumaţi alcool în timp ce utilizați OFLOXACINĂ. Puteţi să vă simţiţi ameţit sau somnolent.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați OFLOXACINĂ dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi. Ofloxacina poate avea efecte dăunătoare asupra creşterii şi dezvoltării copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Vă puteți simți somnolent sau amețit, sau să aveți probleme cu vederea în timp ce utilizați acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informaţie importantă despre unele componente ale medicamentului
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați OFLOXACINĂ
Utilizați întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Modul de administrare:
- În mod normal, medicul sau asistenta medicală vă va administra medicamentul OFLOXACINĂ. Acest lucru se datorează faptului că trebuie administrat ca perfuzie lentă (picurare) într-o venă.
- Dacă în timpul tratamentului cu OFLOXACINĂ vă este afectată vederea sau dacă aveţi oricare alte tulburări la nivelul ochilor, adresaţi-vă imediat unui medic oftalmolog.
- Când utilizați OFLOXACINĂ, evitați lumina puternică a soarelui și nu folosiți lămpi cu ultraviolete sau solar.

Dacă nu sunteți sigur pentru ce luați OFLOXACINĂ sau aveți întrebări cu privire la cât timp vi se va administra OFLOXACINĂ, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Cât timp vi se va administra OFLOXACINĂ
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția.
- Tratamentul nu trebuie să depășească 2 luni.
- După ce starea dumneavoastră s-a îmbunătățit, medicul vă poate schimba medicamentul cu comprimate de ofloxacină.

Cât de mult vi se va administra
- Medicul dumneavoastră va decide cât de mult OFLOXACINĂ vi se va administra.
- Doza va depinde de tipul infecției, pe care o aveți.

Doza uzuală pentru adulți, inclusiv vârstnici, este între 200 mg și 800 mg zilnic.
Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult va trebui să utilizați OFLOXACINĂ, cât de frecvent și cât timp. Acest lucru va depinde de tipul infecției, pe care o aveți și de cât de gravă este starea dumneavoastră.

Probleme cu rinichii sau ficatul
Medicul dumneavoastră ar putea reduce doza zilnică recomandată.

Copii şi adolescenţi
Acest medicament nu va fi administrat copiilor şi adolescenţilor cu vârsta sub 18 ani.

Protejaţi-vă pielea de lumina soarelui
Feriţi-vă de expunerea directă la lumina soarelui cât timp luaţi acest medicament şi timp de 2 zile după ce opriţi administrarea sa, deoarece pielea dumneavoastră va deveni mult mai sensibilă la soare şi pot apărea arsuri, furnicături sau erupţie severă cu vezicule, dacă nu vă luaţi următoarele măsuri de precauţie:
- asiguraţi-vă că utilizaţi cremă cu factor ridicat de protecţie solară;
- purtaţi întotdeauna pălărie şi haine care vă acoperă braţele şi picioarele;
- evitaţi solarul.

Dacă utilizați mai mult OFLOXACINĂ decât trebuie
Medicul va calcula cu atenție doza de OFLOXACINĂ, care vi se va administra. Prin urmare, este puțin probabil ca medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul să vă administreze prea mult din acest medicament. Dar, dacă credeți că vi s-a administrat prea multă sau prea puțină OFLOXACINĂ, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Pot apărea următoarele efecte: confuzie, senzație de amețeală, pierderea conștienței, convulsii, crampe musculare, greață sau scaun cu sânge.

Dacă uitaţi să utilizați OFLOXACINĂ
Medicul sau asistenta medicală au instrucțiuni când să vă administreze medicamentul. Este puțin probabil să nu vi se administreze medicamentul așa, cum a fost prescris. Dacă credeți că ați omis o doză, discutați cu medicul sau asistenta medicală.

Dacă încetaţi să luaţi OFLOXACINĂ
Continuați să administrați OFLOXACINĂ până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu întrerupeţi administrarea de OFLOXACINĂ, chiar dacă vă simţiţi bine. Dacă întrerupeţi tratamentul mai devreme decât ar trebui, infecţia dumneavoastră se poate agrava din nou.

Teste de urină
La pacienţii cărora li se administrează OFLOXACINĂ, testele de urină pot da rezultate „fals pozitive” pentru medicamentele utilizate împotriva durerii puternice, denumite „opioide”. Dacă medicul dumneavoastră intenţionează să vă efectueze o analiză a urinei, spuneţi-i că sunteţi în tratament cu OFLOXACINĂ.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeţi administrarea de OFLOXACINĂ şi adresaţi-vă imediat unui medic sau mergeţi imediat la spital, dacă prezentaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave:
- aveţi o reacţie alergică. Semnele pot include erupţii trecătoare pe piele, dificultăţi de respiraţie, umflarea feţei, buzelor sau a limbii (angioedem);

- o reacţie anafilactică generalizată (stare de rău sau slăbiciune, stare de inconştienţă apărută ca urmare a scăderii tensiunii arteriale cu semne de colaps circulator, dificultăţi la respiraţie, umflare, vărsături, diaree, ritm de bătaie a inimii anormal de rapid, respiraţii anormal de rapide, furnicături la nivelul mâinilor şi picioarelor, transpiraţii reci), umflarea pielii.
- diaree apoasă, care poate conţine sânge, eventual cu crampe intestinale şi cu temperatură ridicată;
- convulsii;
- senzaţie de amorţeală trecătoare, furnicături şi înţepături, sensibilitate crescută la atingere;
- ţiuit în urechi sau pierderea auzului;
- ritm de bătaie al inimii anormal de rapid, ritm de bătaie a inimii neregulat care pune viaţa în pericol, modificare a ritmului de bătaie a inimii (numită „prelungirea intervalului QT", observat pe ECG - înregistrarea activităţii electrice a inimii).
- probleme ale ficatului, care pot determina îngălbenirea ochilor sau a pielii (icter);
- erupţii cutanate severe (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematoasă acută generalizată, dermatită exfoliantă) care pot include apariţia de vezicule sau descuamarea pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului şi a organelor. Pot fi şi simptome asemănătoare gripei, urmate de o erupţie roşie sau violacee dureroasă, care se răspândeşte;
- erupţii cutanate provocate de razele soarelui;
- slăbiciune musculară pronunţată;
- durere şi inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură. Tendonul lui Achille este afectat de cele mai multe ori. Ruptura tendoanelor poate fi bilaterală şi poate să apară în decurs de 48 ore de la începerea tratamentului;
- inflamaţie severă a rinichilor. Semnele pot include o erupţie pe piele, temperatură ridicată şi dureri locale şi generale.

De asemenea, au fost raportate şi alte reacţii adverse. Dacă oricare dintre acestea devin grave, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Reacţii frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- inflamația peretelui venei (flebită);
- reacție la locul perfuziei (durere, roșeață).

Reacţii mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- infecţie cu o ciupercă denumită Candida, care poate necesita tratament, multiplicarea bacteriilor rezistente;
- neliniște (agitaţie), probleme cu somnul, insomnie;
- ameţeli, durere de cap;
- iritaţie a ochilor;
- senzaţie de învârtire (vertij);
- tuse, iritare şi durere în gât, curgerea nasului;
- dureri abdominale, diaree, greaţă sau vărsături;
- mâncărime, erupţie trecătoare pe piele.

Reacţii rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- lipsa poftei de mâncare;
- tulburări psihotice (de exemplu halucinaţii – vederea, simţirea sau auzirea unor lucruri care nu sunt prezente), teamă fără motiv, confuzie, vise cu coşmaruri, stare de tristeţe patologică (depresie), delir (stare de confuzie acută);
- somnolenţă, furnicături şi amorţeală într-o zonă a corpului, modificări ale simţului gustului, modificări ale mirosului;

- modificări ale vederii (de exemplu, vederea înceţoşată, vedere dublă sau tulburări de percepţie a culorilor);
- creşterea ritmului de bătaie a inimii (tahicardie);
- scăderea tensiunii arteriale;
- erupţii hemoragice subcutanate (purpură vasculară);
- dificultăţi la respiraţie, respiraţie şuierătoare;
- inflamaţii ale intestinului subţire sau gros, uneori cu eliminarea de sânge în scaun;
- valori crescute ale enzimelor ficatului, bilirubinei şi creatininei, evidenţiate prin analize ale sângelui;
- urticarie, bufeuri calorice, transpiraţie neobişnuit de abundentă, erupţie cu pustule pe piele;
- afectare renală (de exemplu, cu creşterea concentraţiei plasmatice a creatininei).

Reacţii foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- scăderea în sânge a numărului de celule roşii (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roşii din sânge;
- scăderea în sânge a numărului de celule albe (leucopenie);
- creşterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe ale sângelui);
- apariţie cu uşurinţă de vânătăi sau sângerare, din cauza scăderii numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- probleme de mişcare şi mers (tulburări extrapiramidale);
- inflamaţia vaselor de sânge (vasculită), care în condiţii excepţionale poate determina distrugerea (necroza) pielii;
- erupţie la nivelul pielii provocată de medicamente;
- dureri articulare şi musculare.

Reacţii cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- agranulocitoză (o tulburare severă rară a sângelui însoţită de febră, durere severă în gât, ulcere la nivelul gurii), tulburări ale funcţiei măduvei roşii a oaselor;
- scădere (hipoglicemie) până la coma hipoglicemică sau creştere (hiperglicemie) a concentraţiilor de zahăr din sânge la pacienţi cu diabet zaharat în tratament cu medicamente administrate oral sau cu insulină;
- depresie severă, schimbări de opinie şi de gândire (reacţii psihotice), cu comportament de autovătămare, cu risc de a avea gânduri sau acţiuni de sinucidere, nervozitate;
- tremurături, mişcări involuntare anormale, pierderea simţului gustului;
- pierdere temporară a conştienţei sau cădere (sincopă);
- inflamaţia uveei (stratului pigmentar al irisului din ochi);
- afectarea auzului;
- scăderea marcată a tensiunii arteriale până la pierderea conştienţei;
- inflamaţia ţesutului pulmonar, dificultate mare de a respira;
- indigestie, balonarea abdomenului, constipaţie, inflamaţia pancreasului;
- inflamaţii ale ficatului, care poate avea o evoluţie severă;
- erupţii inflamatorii severe la nivelul pielii şi mucoaselor, inflamaţie a mucoasei bucale;
- reacţii musculare cu distrugeri de ţesut muscular (rabdomioliză);
- slăbiciune musculară, care poate avea importanţă deosebită la pacienţii cu miastenia gravis (o boală rară a sistemului nervos);
- întindere musculară;
- ruptură ligamentară, inflamaţia articulaţiilor;
- inflamaţia rinichilor cu prezenţa unei reacţii alergice la acest nivel (nefrită interstiţială acută);
- episoade acute de porfirie (boală ce afectează metabolismul) la pacienţii cu porfirie;
- oboseală, febră, durere (inclusiv durere în spate, în piept şi în extremităţi).

Cazuri foarte rare de reacţii adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamaţii la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăţi la mers, senzaţii anormale, cum ar fi înţepături, furnicături, gâdilături, senzaţie de arsură, amorţeală sau durere (neuropatie), oboseală, tulburări de memorie şi concentrare a atenţiei, efecte asupra sănătăţii mintale (care pot include tulburări de somn, anxietate, atacuri de panică, depresie şi gânduri suicidare), precum şi afectare a auzului, vederii, gustului şi mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conţin chinolone şi fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenţi.

La pacienţii care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire şi slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme şi disecţii), care pot duce la rupere şi deces, precum şi cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi şi pct. 2.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează OFLOXACINĂ
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine OFLOXACINĂ
Substanţa activă este ofloxacină.
1 ml soluţie perfuzabilă conţine ofloxacină – 2 mg.
Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată OFLOXACINĂ şi conţinutul ambalajului
OFLOXACINĂ se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galben-pal.
OFLOXACINĂ este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 100 ml soluţie perfuzabilă.

Deţinătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deţinătorul autorizației de punere pe piață
SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Fabricantul
SRL „Iuria-Farm”, Ucraina

str. Kobzarskaya 108,
18030, or. Cerkassy, reg. Cerkassy.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/