

OFLO TABLET

Ofloxacin (200mg, 400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Oflo
2. Bagaimana Oflo berfungsi
3. Sebelum menggunakan Oflo
4. Cara menggunakan Oflo
5. Semasa menggunakan Oflo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Oflo
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Oflo

Oflo digunakan untuk merawat jangkitan saluran kencing di bahagian atas dan bawah; jangkitan saluran pernafasan yang rendah; jangkitan bakteria saluran kencing dan pembukaan faraj yang tidak rumit; radang saluran kencing dan pembukaan faraj, jangkitan kulit dan tisu lembut

Bagaimana Oflo berfungsi

Oflo mengandungi ubat yang dipanggil ofloxacin. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antibiotic. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Oflo

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Oflo jika :

- Anda alah (Hipersensitif) kepada ofloxacin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam pil Oflo. Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil ubat ini jika:

- Anda hamil mungkin menjadi mengandung atau anda berfikir mungkin mengandung
- Anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukannya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

- Sebelum menggunakan Oflo

Doktor anda perlu tahu sebelum anda mengambil Oflo jika anda mempunyai satu daripada yang berikut:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mengambil ubat-ubatan yang

boleh memberi kesan kepada jantung anda (lihat bahagian *Jika mengambil ubat-ubatan lain*)

- Anda telah atau pernah mempunyai apa-apa masalah kesihatan mental
- Anda mengalami keadaan yang dipanggil '*Myasthenia gravis*' (kelemahan otot)
- Anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan sesetengah gula.
- Anda mengalami alahan kepada agen anti bakteria quinolone yang lain.

Jangan ambil ubatan anti-bakteria fluoroquinolone, termasuk Oflo, jika anda pernah mengalami kesan sampingan serius semasa mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan sampingan). Dalam situasi ini, anda perlu memberitahu pegawai kesihatan anda sesegera mungkin.

Jika anda tidak pasti jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Oflo.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau mengambil apa-apa ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Oflo dan beberapa ubat-ubatan lain.

Khususnya, memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat yang berikut:

- Pengambilan *antasid magnesium / aluminium, Sucralfate* atau *ion* boleh mengurangkan penyerapan. Oleh itu, ofloxacin perlu diambil 2 jam sebelum pengambilan ubatan tersebut.
- Sesetengah antimikrobial (yang tergolong dalam sekumpulan macrolides).
- Sesetengah antipsikotik.
- Glibenclamide
- Anticoagulants
- Probenecid
- Cimetidine
- Frusemide
- Methotrexate

Cara menggunakan Oflo

- Berapa banyak harus digunakan

- Doktor anda akan menentukan berapa banyak Oflo yang anda perlu mengambil
- Dos bergantung kepada jenis

jangkitan yang anda ada.

Dos yang biasa untuk orang dewasa, termasuk dewasa, adalah antara 200 mg dan 800 mg setiap hari. Dos bergantung kepada lokasi dan jenis jangkitan:

- Buah pinggang atau pundi kencing jangkitan (saluran kencing): 200-800 mg setiap hari
- Dada atau paru-paru: 400-800 mg setiap hari
- Jangkitan organ seks lelaki atau wanita (saluran kemaluan): 400 mg setiap hari
- Gonorea: Satu dos tunggal 400 mg
- Kulit dan jangkitan tisu lembut: 400-800 mg setiap hari

Buah pinggang atau masalah hati

Jika anda mempunyai sebarang masalah buah pinggang atau hati, anda boleh diberikan dos yang lebih rendah.

Kanak-kanak dan Remaja:

Ubat ini tidak perlu diberikan kepada kanak-kanak atau remaja.

- Bila perlu digunakan

- Jangka masa rawatan anda akan bergantung kepada berapa serius jangkitan anda.
- Ubat ini biasanya diambil selama 5 hingga 10 hari dan rawatan tidak boleh lebih lama daripada 2 bulan.
- Dos sehingga 400 mg diambil sebagai dos tunggal pada waktu pagi.
- Dos lebih tinggi perlu diambil dalam dua dos, satu pada waktu pagi dan satu di petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Oflo selama yang doktor anda syorkan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika masa hampir untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal itu. Jangan mengambil dos dua kali ganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Oflo lebih daripada anda perlu, beritahu doktor atau pergi ke hospital kemalangan jabatan merta. Ambil pek perubatan dengan anda. Ini adalah supaya doktor mengetahui apa yang kamu telah ambil.

Kesan berikut boleh berlaku: perasaan keliru atau pening, kehilangan kesedaran, sawan, rasa sakit atau darah

OFLO TABLET

Ofloxacin (200mg, 400 mg)

dalam najis anda.

Semasa menggunakan Oflo

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun semasa mengambil/ menggunakan fluoroquinolone antibiotik, termasuk Oflo buat kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku kemurungan atau masalah kesihatan mental telah membawa kepada pemikiran untuk membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri seperti sebagai percubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, berhenti mengambil/menggunakan Oflo dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

- Perkara yang perlu dilakukan

Mengambil Oflo mungkin menjejaskan beberapa ujian air kencing. Jika anda akan menjalani ujian air kencing, adalah penting untuk memberitahu doktor anda mengambil Oflo.

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah beritahu anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Oflo.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan minum alkohol semasa mengambil Oflo. Ini kerana ia boleh membuat anda berasa pening atau mengantuk.

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Oflo kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Anda mungkin berasa mengantuk atau pening atau mempunyai masalah dengan penglihatan anda semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin.

Oflo mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Oflo.

Pesakit yang dirawat dengan ofloxacin

tidak boleh mendedahkan diri mereka kepada cahaya matahari yang kuat dan harus mengelak daripada sinar UV (sunlamps, Solaria).

Kesan sampingan serius yang berpanjangan, menghilangkan keupayaan dan berpotensi kekal

Ubatan anti-bakteria Fluoroquinolone, termasuk Oflo, pernah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengah daripadanya adalah berpajangan (selama berbulan atau bertahun), menghilangkan keupayaan atau berpotensi kekal.

Berhenti mengambil ubatan antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi pegawai kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Kesakitan atau bengkakan pada tendon, kebiasaannya bermula pada buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan bahagian yang sakit sehingga anda dapat berjumpa dengan pegawai kesihatan anda.
- Kesakitan pada sendi atau bengkakan pada bahu, lengan atau kaki
- Kesakitan atau sensasi (seperti mencucuk, sesemut, kebas atau pedih) yang tidak normal, badan lemah, terutamanya pada kaki dan lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan melampau, murung, kerisauan, masalah ingatan, atau masalah untuk tidur yang teruk.
- Perubahan pada penglihatan, rasa, hidu atau pendengaran.

Beritahu pegawai kesihatan anda jika anda ada mengalami salah satu kesan di atas semasa atau sejurus selepas mengambil ubatan fluoroquinolone – ini bermaksud anda perlu mengelakkannya pada masa akan datang. Anda dan pegawai kesihatan anda akan membuat keputusan terhadap melangsungkan rawatan dengan mengambil kira ubatan anti-bakteria dari kelas yang berlainan.

Tendinitis dan terkoyak tendon

Kesakitan dan bengkakan pada sendi dan keradangan atau koyakan tendon boleh berlaku dengan jarang. Risiko anda akan meningkat jika anda adalah warga emas (60 tahun ke atas), pernah menerima pemindahan organ, mempunyai masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan ubatan corticosteroids. Keradangan dan koyakan tendon boleh berlaku dalam masa 48 jam pertama rawatan dan sehingga beberapa bulan selepas berhenti rawatan dengan Oflo. Pada tanda awal kesakitan atau

keradangan tendon (contohnya pada buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), berhenti mengambil Oflo, hubungi pegawai kesihatan anda dan rehatkan bahagian yang sakit. Elakkan sebarang senaman atau pergerakan yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko tendon terkoyak.

Kerosakan saraf periferi

Anda mungkin dengan sangat jarang mengalami tanda-tanda kerosakan saraf seperti kesakitan, pedih, sesemut, kebas dan/atau berasa lemah terutamanya pada tapak kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, berhenti mengambil Oflo dan beritahu pegawai kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan risiko kehilangan keupayaan kekal.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Oflo boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang dapat. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini sebagai simptom yang boleh memudaratkan.

penghadaman dan hati:

- Biasa: Loya dan muntah, cirit-birit, sakit perut, gejala gastrik. (Cirit-birit kadangkala boleh menjadi gejala enterocolitis yang mungkin, dalam beberapa kes, berdarah).
- Jarang: Hilang selera makan, peningkatan enzim hati dan/atau bilirubin.
- Sangat jarang berlaku: jaundis kolestatik, hepatitis atau kerosakan hati yang teruk mungkin berlaku.

Sistem saraf pusat:

- Biasa: Sakit kepala, pening, gangguan tidur, gelisah.
- Jarang: Kekeliruan, mimpi ngeri, kebingungan, kemurungan, halusinasi dan tindak balas psikotik, mengantuk, gaya berjalan tidak stabil dan gegaran (akibat gangguan koordinasi otot), neuropati, kebas dan parestesia atau hypoesthesia, gangguan penglihatan, gangguan rasa dan bau (termasuk, dalam kes luar biasa, kehilangan fungsi ekstrapiramidal),
- Sangat jarang: Kejang, gangguan pendengaran (termasuk, dalam kes luar biasa, kehilangan pendengaran). Reaksi ini telah berlaku pada sesetengah pesakit selepas dos pertama ofloxacin. Dalam kes sedemikian, hentikan rawatan dengan

OFLO TABLET

Ofloxacin (200mg, 400 mg)

serta-merta.

Gangguan psikiatri:

- Jarang: Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan bunuh diri, halusinasi, kemurungan
- Sangat Jarang: Tingkah laku psikotik
- Kekekapan tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia): Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan untuk membunuh diri

Sistem kardiovaskular:

- Biasa: Denyutan jantung yang cepat & penurunan tekanan darah yang sementara.
- Jarang: keruntuhan peredaran darah (disebabkan penurunan tekanan darah yang ketara).

Hematologi:

- Sangat jarang: keadaan di mana jumlah pigmen pembawa oksigen (hemoglobin) dalam darah berada di bawah tahap normal atau penyakit yang disebabkan oleh pemusnahan sel darah merah dengan simptom berikut; berasa letih, pengsan, pening, sesak nafas ketika bersenam dan mempunyai kulit yang pucat

Ini mungkin tanda-tanda anemia atau anemia hemolitik

Buah pinggang:

- Jarang: Gangguan fungsi buah pinggang.
- Kes terpercil: Nefritis interstisial akut, atau peningkatan kreatinin serum, yang mungkin berkembang menjadi kegagalan buah pinggang akut.

Alahan dan kulit:

- Biasa: Ruam kulit, gatal-gatal.
- Sangat jarang: Ruam apabila terdedah kepada cahaya matahari yang kuat. Tindak balas hipersensitiviti, serta-merta atau tertunda, biasanya melibatkan kulit (cth., erythema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, dan vasculitis), lesi kulit, takikardia, demam, sesak nafas, kejutan, edema angioneurotik, tindak balas vaskulitik, eosinofilia.
- Kes terpercil: Pneumonitis.

Kesan sampingan lain:

- Jarang: Malaise.
- Sangat jarang berlaku: Kenaikan atau penurunan paras gula darah yang berlebihan. Kelemahan, sakit sendi dan otot (dalam kes terpercil ini mungkin gejala rhabdomyolysis).

- Kes terpercil: Ketidakelelahan tendon, termasuk keradangan dan pecah tendon (cth., tendon Achilles) terutamanya pada pesakit yang dirawat serentak dengan kortikosteroid. Sekiranya terdapat tanda-tanda keradangan tendon, rawatan dengan Ofloxacin mesti dihentikan serta-merta dan rawatan yang sesuai mesti dimulakan untuk tendon yang terjejas. Kemungkinan tidak dapat diketepikan bahawa ofloxacin boleh mencetuskan serangan porfiri pada pesakit yang terdedah.

• myasthenia gravis

Ubatan fluoroquinolones pernah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan serius melibatkan tendon, otot, sendi dan saraf dalam sebilangan kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan kehilangan keupayaan berpajangan atau kekal (lihat bahagian sebelum menggunakan ubat ini dan perkara yang perlu diberi perhatian).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Oflo

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30° C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau mencapainya.

Pastikan jalur lepuh dalam luar karton untuk melindungi dari kelembapan.

- Pelupusan

Jangan gunakan tablet Oflo selepas tamat tempoh tarikh yang dinyatakan pada label. Tarikh tamat merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Perubatan tidak sepatutnya dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak digunakan untuk lebih lama. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Oflo 200

Putih ke kuning keputihan yang berbentuk bulat, tablet cembung bersalut filem.

Oflo 400

Kuning pudar ke berwarna kuning yang berbentuk bulat, tablet cembung bersalut filem

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Ofloxacin USP

- Bahan tidak aktif

Purified Talc BP

Sodium Methyl Hydroxy Benzoate

Purified Talc

Colloidal Anhydrous Silica

Magnesium Stearate

Maize Starch

Microcrystalline Cellulose

Croscarmellose Sodium

Opadry White II

Purified Water BP

- Nombor MAL

Oflo 200: MAL06011706AZ

Oflo 400: MAL06011704AZ

Pengilang

Unique Pharmaceuticals Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)
Plot No. 215-219, G.I.D.C Industrial Area, Panoli – 394 116 Gujarat, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd

53, Jalan Tembaga, 5/2B Bandar Sri Damansara 52200, Kuala Lumpur Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

April 2025

Nombor siri

NPRA(R2/1)250417/1457