

# AKILEN®

## Ofloxacin

### Tetes Telinga

Tiap ml mengandung:  
Ofloksasin ..... 3 mg

#### FARMAKOLOGI

Ofloksasin berefek spesifik terhadap DNA gyrase dan menghambat sintesis DNA dalam mikroorganisme, bakterisidal dan menyebabkan bakteriolisis dalam MIC<sub>80</sub>. Ofloksasin memiliki spektrum antibakteri yang luas dalam melawan beberapa bakteri Gram-positif dan Gram-negatif. MIC<sub>80</sub> Ofloksasin melawan isolasi klinik termasuk *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. dan *Proteus* sp., *Pseudomonas aeruginosa* dan *Haemophilus influenzae* dalam media otitis dan eksterna otitis yaitu 1/4 sefmenoksim dan 1/64 fosfomisin, yang diindikasikan sangat baik sebagai antibakteri. Terutama, MIC<sub>80</sub> Ofloksasin melawan *Staphylococcus aureus* dan *Pseudomonas aeruginosa*, bakteri penyebab utama dalam media otitis dan eksterna otitis yaitu 1/4 dan 1/8 sefmenoksim dan 1/64 dan 1/32 fosfomisin, berturut-turut.

#### INDIKASI

- Media otitis supuratif kronik.
- Eksterna otitis.

#### KONTRA-INDIKASI

- Pasien yang hipersensitif terhadap Ofloksasin, kuinolon lain dan komposisi obat ini.
- Epilepsi atau predisposisi terhadap seizures.

#### EFEK SAMPING

- Berdasarkan penelitian dosis 1 kali sehari pernah dilaporkan terjadinya mual, *seborrhea*, gangguan pendengaran, tinitus, otitis eksterna, otitis media, tremor, hipertensi dan infeksi jamur.
- Berdasarkan penelitian dosis 2 kali sehari pada sebuah subjek tunggal, pernah dilaporkan penanganan efek samping berikut: dermatitis, eksema, *erythematous rash*, *follicular rash*, *hypoesthesia*, tinitus, dispepsia, rasa terbakar, kemerahan dan *otorrhagia*.

#### PERHATIAN

- Tidak boleh digunakan lebih dari 4 minggu, setelah kemasan dibuka.
- Hanya untuk penetasan.
- Dapat menyebabkan reaksi hipersensitivitas, hentikan pemakaian dan hubungi dokter jika terjadi tanda-tanda alergi seperti ruam.
- Pada pemakaian jangka panjang dapat menyebabkan pertumbuhan yang berlebihan dari organisme yang tidak peka, termasuk jamur.
- Dapat menyebabkan lesi atau erosi pada jaringan kartilago sendi penyangga beban atau tanda-tanda lain *arthrophyaty*.
- **AKILEN® Tetes Telinga** digunakan pada wanita hamil hanya jika potensi keuntungannya lebih besar dibandingkan dengan risikonya.
- Menyusui harus dihentikan selama terapi Ofloksasin, karena Ofloksasin dan kuinolon lain diekskresikan melalui air susu ibu.

#### DOSIS

##### Dewasa:

6 - 10 tetes **AKILEN® Tetes Telinga** diteteskan pada telinga 2 kali sehari.

Tetes telinga dapat dibiarkan di dalam telinga selama 10 menit.

Dosis ditentukan menurut beratnya gejala.

##### Anak-anak:

Dosis dapat diturunkan.

**GUNAKAN DALAM WAKTU 4 MINGGU SETELAH DIBUKA  
HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

#### KEMASAN

Dus isi botol tetes @ 5 ml.

No. Reg.: DKL1022247948A1

#### PENYIMPANAN

Simpan dalam wadah tertutup rapat di tempat sejuk (15° - 25°C), terlindung dari cahaya.

Dibuat oleh:

**PT SANBE FARMA**

Bandung - Indonesia

\* BF 317 - 1

# AKILEN®

## Ofloxacin

### Ear Drops

Each ml contains:  
Ofloxacin ..... 3 mg

#### PHARMACOLOGY

Ofloxacin which is considered to specifically affect DNA-gyrase and inhibit DNA-synthesis in microorganism is bactericidal and causes bacteriolysis at MIC<sub>80</sub>. Ofloxacin has a wide range of antibacterial spectrum against various Gram-positive and Gram-negative bacteria. MIC<sub>80</sub> of Ofloxacin against clinical isolates including *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. and *Proteus* sp., *Pseudomonas aeruginosa* and *Haemophilus influenzae* in otitis media and otitis externa was 1/4 of cefmenoxime and 1/64 of fosfomycin, thus indicating an excellent antibacterial effects. Especially, MIC<sub>80</sub> of Ofloxacin against *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*, major causal bacteria in otitis media and otitis externa were 1/4 and 1/8 of cefmenoxime, and 1/64 and 1/32 of fosfomycin, respectively.

#### INDICATIONS

- Chronic suppurative otitis media.
- Otitis externa.

#### CONTRA-INDICATIONS

- Patients with hypersensitivity to Ofloxacin, to other quinolones, or to any of the components in this medication.
- Epilepsy or predisposition to seizures.

#### ADVERSE REACTIONS

- Based on once daily dosing studies, there were also single reports of nausea, seborrhea, loss of hearing, tinnitus, otitis externa, otitis media, tremor, hypertension and fungal infection.
- Based on twice daily dosing studies, the following treatment-related adverse events were each reported in a single subject: dermatitis, eczema, erythematous rash, follicular rash, hypoesthesia, tinnitus, dyspepsia, hot flushes, flushing and otorrhagia.

#### PRECAUTIONS

- It should not be administered for > 4 weeks, if the seal is broken.
- Use only for instillation.
- It may cause hypersensitivity reactions, discontinue use immediately and contact your physician at the first sign of a rash or allergic reaction.
- Prolonged used may result in over-growth of non-susceptible organisms, including fungi.
- It may led to lesions or erosions of the cartilage in weight-bearing joints and other signs of arthrophyaty.
- The usage of **AKILEN® Ear Drops** in pregnant women only if the potential benefit is higher than the risk.
- Lactating should be discontinued during the therapy because Ofloxacin and other quinolone excreted in breast milk.

#### DOSAGE

##### Adults:

6 - 10 drops of **AKILEN® Ear Drops** is usually applied into the ear twice a day.

The ear drop should be allowed to maintain in the ear for 10 minutes.

Dosage should be adjusted according to the severity of symptoms.

##### Children:

Dosage should be decreased.

**USE WITHIN 4 WEEKS AFTER OPENING  
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

#### PRESENTATION

Box of dropper-tip bottle @ 5 ml.

Reg. No.: DKL1022247948A1

#### STORAGE

Keep in tightly closed container in a cool place (15° - 25°C), away from light.

Manufactured by:

**PT SANBE FARMA**

Bandung - Indonesia

\* BF 317 - 1