

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ciproxine®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Ciproxine et quand doit-il être utilisé?

Ciproxine est un antibiotique destiné au traitement des maladies infectieuses d'origine bactérienne. Il appartient à la famille des fluoroquinolones et exerce une activité antibactérienne contre un grand nombre de souches. Ciproxine est indiqué chez l'adulte pour le traitement des infections suivantes:

- Infections des voies respiratoires
- Infections de la sphère ORL
- Infections des reins et des voies urinaires
- Certaines infections de l'appareil génital
- Infections gastro-intestinales
- Infections péritonéales, comprenant celles du petit bassin
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections osseuses et articulaires
- Prévention et traitement de la *maladie du charbon* après inhalation de bacilles du charbon (*Bacillus anthracis*). L'efficacité de Ciproxine dans la maladie du charbon a été démontrée sur le modèle animal.
- Ciproxine peut être utilisé également pour la prévention d'une méningite à méningocoques consécutive à un contact étroit avec des patients atteints de cette maladie.

Ciproxine doit être employé exclusivement sur prescription du médecin et sous surveillance constante.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter l'affection dont vous souffrez *actuellement*. L'antibiotique que contient Ciproxine n'est pas efficace contre tous les micro-organismes pouvant provoquer des maladies infectieuses. L'emploi d'un antibiotique mal choisi ou incorrectement dosé peut entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies, ou d'autres personnes.

Remarque pour les diabétiques:

Les suspensions de Ciproxine 5 g/100 ml et 10 g/100 ml contiennent 1,4 g respectivement 1,3 g de sucre par 5 ml (1 mesurette). La prudence est donc de rigueur lors du traitement des patients diabétiques.

Quand Ciproxine ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, y compris Ciproxine, si vous avez présenté par le passé un effet indésirable grave lors de l'utilisation de quinolones/fluoroquinolones. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin le plus rapidement possible.

- Les patients présentant une allergie à la ciprofloxacine (la substance active de Ciproxine), à d'autres antibiotiques appartenant à la famille des quinolones (inhibiteurs de la gyrase) ou à l'un des excipients ne doivent pas prendre Ciproxine.



- Sur base des résultats d'études réalisées sur des animaux, une lésion du cartilage articulaire pendant la période de croissance ne peut pas être complètement exclue. Par conséquent, les enfants et les adolescents en période de croissance ne doivent pas recevoir Ciproxine. À l'exception:
 - d'un traitement des poussées infectieuses aiguës chez les patients atteints de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie métabolique héréditaire entraînant une production accrue de sécrétions trop visqueuses des glandes bronchiques et digestives;
 - de la maladie du charbon;
 - des infections urinaires compliquées réfractaires à d'autres thérapies.

L'évaluation des données de sécurité de patients adolescents atteints de mucoviscidose ou d'infections des voies urinaires compliquées ou de la maladie du charbon ne met en évidence aucune lésion des articulations et du cartilage irréversible.

- Les patients traités par la substance tizanidine (un principe actif destiné au traitement de graves crises convulsives) ou agomélatine (un principe actif destiné au traitement de dépressions) ne doivent pas recevoir en même temps Ciproxine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?

La ciprofloxacine peut provoquer des effets indésirables graves touchant différents systèmes d'organe qui sont susceptibles de se manifester simultanément. Ces effets indésirables comprennent tendinites et ruptures tendineuses, douleurs articulaires, symptômes neuropathiques et réactions psychiatriques. Ces effets indésirables peuvent survenir quelques heures, voire quelques semaines après la prise de Ciproxine et peuvent affecter des patients de toute classe d'âge, de même que des patients sans facteurs de risque préexistants.

Veillez discuter avec votre médecin avant de prendre Ciproxine:

- si l'on vous a diagnostiqué une dilatation ou un «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme de l'aorte ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau).
- si vous avez souffert par le passé d'une dissection aortique (déchirure de la paroi de l'artère principale).
- si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques).
- s'il y a eu des cas d'anévrisme ou de dissection d'aorte ou de maladie valvulaire congénitale dans votre famille ou si d'autres facteurs de risque ou de prédisposition (qui favorisent) à un anévrisme aortique et une dissection aortique sont connus (p.ex. maladies des tissus conjonctifs telles que syndrome de Marfan, syndrome d'Ehlers Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes, maladie de Behçet, hypertension, athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations], ou l'endocardite [une infection du cœur]).

Par ailleurs, si vous ressentez subitement de fortes douleurs dans le ventre, le torse ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'anévrisme aortique et de dissection, rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche.

Votre risque peut être accru si vous êtes traité avec des corticostéroïdes systémiques.

Si vous commencez à ressentir un essoufflement rapide, en particulier lorsque vous vous allongez à plat sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers), vous devez en informer immédiatement un médecin.

Comme certains autres antibiotiques, Ciproxine provoque une anomalie de l'activité cardiaque (un allongement de l'intervalle QT) visible sur l'ECG (électrocardiogramme = enregistrement électronique de l'activité du cœur). Informez donc votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques (par exemple insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde ou «ralentissement des battements cardiaques» (bradycardie)), de perturbations du bilan sodé notamment en cas de diminution de la



concentration sanguine de potassium ou de magnésium (hypokaliémie ou hypomagnésémie) et/ou si vous prenez d'autres médicaments susceptibles de provoquer des changements sur l'ECG. Les femmes et les patients âgés peuvent être plus sensibles au traitement.

Lors de l'apparition de diarrhées sévères et persistantes pendant ou après le traitement, vous devez informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Il s'agit d'une colite pseudomembraneuse. Cette affection intestinale déclenchée par le traitement antibiotique peut menacer le pronostic vital et nécessite un traitement immédiat et adéquat. Lors de l'apparition de telles diarrhées, il faut éviter de prendre des médicaments qui inhibent le péristaltisme (mouvement intestinal).

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'insuffisance hépatique. Des cas d'affections hépatiques pouvant aller jusqu'à une défaillance hépatique totale ont été décrits en rapport avec la prise de Ciproxine. Les symptômes sont les suivants: manque d'appétit, jaunisse (coloration jaune de la peau, des muqueuses ainsi que de la sclérotique), coloration foncée de l'urine, démangeaisons ou abdomen sensible à la douleur. Si vous constatez ces symptômes, veuillez arrêter le traitement par Ciproxine et vous adresser immédiatement à votre médecin.

Une sensibilité cutanée et des réactions allergiques surviennent parfois dès la première prise du médicament. Dans des cas très rares, des réactions anaphylactiques peuvent évoluer jusqu'à un choc engageant le pronostic vital. Une hypersensibilité peut se traduire par les symptômes suivants: douleurs dans la poitrine, essoufflement, éruption cutanée, œdèmes (gonflement de la peau et/ou de la muqueuse), sensation d'oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou risque de perdre connaissance ou sensation de vertige au lever. Des réactions cutanées graves, y compris une réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en relation avec la ciprofloxacine. Le syndrome DRESS se manifeste d'abord par des symptômes grippaux et une éruption cutanée sur le visage, puis par une éruption cutanée étendue et une élévation de la température corporelle, une élévation des enzymes hépatiques dans les analyses de sang, l'augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et l'augmentation de volume des ganglions lymphatiques. Dans ces cas, il faut arrêter immédiatement la prise de Ciproxine et instaurer un traitement médical (p.ex. traitement du choc).

Des cas de douleurs dans la poitrine ont également été observés, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis. Dans ce cas, il faut arrêter immédiatement le traitement par la ciprofloxacine et consulter un médecin.

Au cours d'un traitement par Ciproxine, évitez une exposition excessive aux rayons du soleil ou la fréquentation d'un solarium, car il pourrait se produire une rougeur ou une inflammation désagréable de la peau (photosensibilisation) chez des patients sensibles.

La ciprofloxacine peut déclencher des réactions de photosensibilité dans de rares cas. Ces patients doivent éviter de s'exposer trop longtemps aux rayons du soleil alors qu'ils sont sous traitement par ciprofloxacine. Si cela s'avère impossible, ils doivent appliquer une crème antisolaire avec un indice de protection élevé, et porter des vêtements cachant les bras et les jambes, éventuellement un chapeau pour le visage.

Chez les patients atteints de lésions cérébrales connues, en particulier de celles qui s'accompagnent de crises épileptiques ou d'autres affections neurologiques, il faut être particulièrement prudent lors de l'administration de Ciproxine. Veuillez demander l'avis de votre médecin avant le traitement.

Des réactions psychiatriques (p.ex. nervosité, agitation, insomnie, états anxieux, cauchemars, pensées paranoïdes, confusion, tremor (tremblements), hallucinations et dépression) peuvent apparaître après la première prise de Ciproxine. Si vous souffrez de dépression ou d'une psychose, vos symptômes peuvent s'aggraver sous le traitement par Ciproxine et progresser dans de rares cas vers un comportement autodestructeur. Dans ce cas, arrêtez la prise de ciprofloxacine et consultez immédiatement votre médecin.

Ciproxine, comme les autres antibiotiques de la famille des fluoroquinolones, peut déclencher des crises convulsives ou abaisser le seuil convulsif. Lors de l'apparition de crises convulsives, le traitement par Ciproxine doit être interrompu. Consultez votre médecin si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres troubles du système nerveux central (p.ex. abaissement du seuil convulsif, antécédents de crises épileptiques, diminution de la circulation cérébrale, altération de la structure cérébrale ou accident vasculaire cérébral). Dans ces cas, Ciproxine, comme les autres médicaments de cette classe, doit être utilisé avec prudence.



Lors du traitement par fluoroquinolones, comme Ciproxine, des lésions du système nerveux périphérique peuvent survenir. De telles neuropathies peuvent se manifester rapidement. Les symptômes liés à une lésion nerveuse peuvent être: douleurs, sensation de brûlure, fourmillement, engourdissement et/ou faiblesse. Si vous constatez ces symptômes, veuillez arrêter le traitement par Ciproxine et vous adresser immédiatement à votre médecin. Le risque éventuel de survenue d'une lésion irréversible des nerfs peut ainsi être réduit.

Si vous êtes atteint de myasthénie grave (une maladie musculaire), Ciproxine doit être utilisé avec prudence car les symptômes peuvent s'aggraver.

Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones y compris Ciproxine ont été mis en lien avec des effets indésirables très rares mais graves dont certains étaient persistants (durant des mois ou des années), altéraient la qualité de vie ou étaient éventuellement permanents. Ces effets indésirables sont les douleurs tendineuses, articulaires et musculaires des membres supérieurs et inférieurs, les difficultés à marcher, les sensations inhabituelles telles que picotements, fourmillements, chatouillements, sensation d'engourdissement ou de brûlure (paresthésie), les troubles sensoriels comprenant une altération de l'acuité visuelle, du goût, de l'odorat et de l'acuité auditive, la dépression, la diminution de la mémoire, une grande fatigue et des troubles du sommeil importants.

Consultez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement si vous remarquez l'un de ces effets indésirables lors de l'utilisation de Ciproxine. Vous et votre médecin déciderez si le traitement doit être poursuivi éventuellement avec un antibiotique d'un autre groupe de principes actifs.

Dans de très rares cas, Ciproxine peut entraîner des inflammations et des ruptures tendineuses – principalement du talon d'Achille. Le risque est plus élevé si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous souffrez de problèmes des reins, si vous êtes traité(e) simultanément par des corticostéroïdes ou en cas d'activité physique astreignante. Les inflammations et ruptures tendineuses peuvent survenir dès 48 heures après le début du traitement, mais également plusieurs mois après la fin du traitement. Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'affections/atteintes tendineuses. Lors de l'apparition de symptômes d'une ténosynovite (p.ex. gonflement douloureux de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), il faut contacter immédiatement le médecin et immobiliser le membre concerné afin de prévenir une lésion tendineuse. Évitez tout mouvement inutile qui pourrait augmenter le risque de rupture tendineuse.

Au cours d'un traitement par Ciproxine, veillez à avoir un apport suffisant de liquide, faute de quoi il pourrait se produire une cristallisation de la substance active dans votre urine.

En cas d'insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée éventuellement. Votre médecin ajustera la dose, si nécessaire.

Les patients souffrant d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une maladie héréditaire) ou ayant des antécédents familiaux de ce déficit, ont tendance à présenter des réactions hémolytiques (soit une lyse excessive des globules rouges) lors de la prise de fluoroquinolones. Par conséquent, la prudence s'impose lors du traitement de ces patients par Ciproxine.

Prise de Ciproxine et d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer une perturbation de l'ECG (certains anti-arythmiques (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque), certains antidépresseurs, certains antibiotiques, psychotropes).

Eviter de prendre simultanément des préparations à base de fer et des médicaments contre l'hyperacidité gastrique à base d'hydroxyde de calcium, d'aluminium ou de magnésium, du sevelamer ou du lanthane (des principes actifs destinés au traitement d'une phosphatémie élevée), car ils diminuent l'effet de Ciproxine. La même remarque s'applique au sucralfate, une autre substance contenant également de l'aluminium, qui est utilisé en cas d'ulcères gastriques. Ciproxine devrait être administré au moins 1-2 heures avant ou 4 heures après ces préparations, afin d'en permettre une absorption suffisante par l'organisme.

Si vous prenez en même temps des anticoagulants (p.ex. warfarine, acénocoumarol, phenprocoumone) et des spécialités à base de théophylline (anti-asthmatiques, substance également appelée aminophylline),



veuillez en informer votre médecin. Les effets secondaires des anticoagulants et de la théophylline pourraient être plus marqués.

Lors de la prise simultanée de médicaments abaissant la glycémie (antidiabétiques), tels que le glibenclamide et le glimépiride, il peut arriver, dans des cas isolés, que leurs effets soient plus marqués, et que cela entraîne une chute du taux de sucre (hypoglycémie).

En cas de prise simultanée de ciprofloxacine et de méthotrexate, une substance active qui bloque certains mécanismes chimiques cellulaires et inhibe la croissance d'un type particulier de cellules, l'efficacité du méthotrexate peut être augmentée, rendant nécessaire une surveillance attentive du traitement.

Un traitement simultané par la ciprofloxacine et la duloxétine (principe actif pour le traitement des dépressions) peut également augmenter l'efficacité de la duloxétine.

L'efficacité des principes actifs suivants peut s'accroître lors d'une prise simultanée avec la ciprofloxacine: clozapine (principe actif pour le traitement des troubles psychiques), ropinirol (principe actif pour le traitement des jambes agitées), sildénafil (principe actif pour le traitement de la dysfonction érectile), olanzapine (principe actif pour le traitement de la schizophrénie), tizanidine (principe actif pour le traitement de graves crises convulsives) et agomélatine (principe actif pour le traitement de la dépression). La tizanidine et l'agomélatine ne doivent pas être prises concomitamment avec Ciproxine (voir «Quand Ciproxine ne doit-il pas être utilisé?»).

La prudence est également de rigueur lors de la prise concomitante de café et de médicaments contenant de la caféine, ainsi que de la pentoxifylline (principe actif pour le traitement de troubles circulatoires).

L'efficacité de la phénytoïne (principe actif pour le traitement de l'épilepsie) peut être influencée lors d'une prise concomitante de Ciproxine.

Ciproxine ne doit pas être prise concomitamment avec le zolpidem (principe actif pour le traitement de l'insomnie), étant donné que l'efficacité du zolpidem peut être influencée.

Selon des expérimentations animales, l'association de doses de fluoroquinolones très élevées (les antibiotiques dont Ciproxine fait également partie) avec certains médicaments pour abaisser la fièvre, soulager les douleurs et des anti-inflammatoires (anti-inflammatoires non stéroïdiens, «AINS») peut provoquer des convulsions. Si vous recevez un traitement par Ciproxine, vous ne devez pas prendre ces médicaments, sauf sur demande expresse de votre médecin.

En cas de prise simultanée de Ciproxine et de ciclosporine (principe actif utilisé après une greffe d'organe), des cas isolés de troubles passagers de la fonction rénale ont été observés. Si un traitement concomitant par Ciproxine et par une préparation à base de ciclosporine devait s'avérer nécessaire, votre médecin prescrira une surveillance étroite de la fonction rénale (en général 2x par semaine).

Informez également votre médecin si vous prenez les principes actifs suivants, ceux-ci pouvant éventuellement influencer l'efficacité de la ciprofloxacine: probénécide (principe actif pour le traitement de la goutte), métoclopramide (principe actif pour les brûlures d'estomac et en cas d'estomac irrité), oméprazole (principe actif pour la réduction de l'acidité gastrique) ou tacrolimus (principe actif pour prévenir le rejet après transplantation d'organe).

La ciprofloxacine ne doit pas être prise en même temps que des produits laitiers ou des aliments riches en calcium (p.ex. lait, yaourt, jus de fruits enrichi en calcium), car l'absorption de la ciprofloxacine pourrait être réduite. En revanche, l'absorption de la ciprofloxacine n'est pas influencée par la teneur en calcium d'un repas normal.

En raison de réactions individuelles différentes, certaines personnes voient diminuer leur aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. La prise concomitante d'alcool renforce cet effet.

Les suspensions de Ciproxine contiennent du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Étant donné que des troubles de la glycémie peuvent survenir lors de l'utilisation de fluoroquinolones, une surveillance rigoureuse des taux de glycémie est recommandée chez les diabétiques. Veuillez informer votre médecin si vous êtes traité(e) par de l'insuline ou par un antidiabétique oral. Ciproxine peut être nocif pour les dents.



L'arôme de fraise contenu dans les suspensions de Ciproxine contient de l'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés «syndrome de suffocation») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ciproxine peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ciproxine ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Exception: maladie du charbon.

Comment utiliser Ciproxine?

C'est à votre médecin de fixer la dose et la durée du traitement. Seul un respect scrupuleux de ces indications permet de tirer un bénéfice maximal du traitement par Ciproxine.

N'interrompez pas prématurément le traitement, même lorsque vous vous sentez mieux. Les symptômes de la maladie disparaissent en effet souvent avant la guérison totale de l'infection.

Une durée insuffisante ou un arrêt prématuré du traitement peuvent provoquer une nouvelle flambée de la maladie.

Avalez les comprimés sans les croquer avec du liquide. Evitez de croquer les comprimés en raison de leur goût désagréable. Prenez les comprimés ou la suspension toujours à la même heure si possible. Les comprimés ou la suspension peuvent être pris avec ou en dehors des repas. La prise à jeun accélère l'absorption du principe actif dans l'organisme. N'ingérez pas les comprimés ou la suspension de Ciproxine avec des produits laitiers, par exemple du lait ou du yaourt, ou avec des boissons riches en sels minéraux (p.ex. du jus d'orange enrichi en calcium), étant donné que la résorption est diminuée et l'efficacité réduite.

Si vous avez oublié de prendre une dose de ciproxine et qu'il reste plus de 6 heures jusqu'à la prise suivante prévue, prenez immédiatement la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle. S'il reste moins de 6 heures avant la prise suivante prévue, ne prenez pas la dose. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses oubliées.

Selon la gravité de la maladie, la sensibilité du germe et le site de l'infection, votre médecin vous prescrira l'une des posologies suivantes:

Adultes:

Doses unitaires/journalières	Comprimés pelliculés	Suspension Nombre de mesurette (M)	
		Suspension 5 g/100 ml 1 M = 250 mg de ciprofloxacine	Suspension 10 g/100 ml 1 M = 500 mg de ciprofloxacine



		(1 M = 5 ml)	
Infections simples des voies urinaires inférieures et supérieures	2× 250 mg à 2× 500 mg	2× 1 M à 2× 2 M	2× ½ M à 2× 1 M
Cystite aiguë non compliquée chez les femmes non ménopausées	500 mg en dose unique	2 M en dose unique	1 M en dose unique
Infections graves des voies urinaires (selon la gravité)	2× 500 mg à 2× 750 mg	2× 2 M à 2× 3 M	2× 1 M à 2× 1½ M
Urétrite et cervicite à gonocoques	500 mg en dose unique	2 M en dose unique	1 M en dose unique
Infections de l'appareil génital	2× 500 mg à 2× 750 mg	2× 2 M à 2× 3 M	2× 1 M à 2× 1½ M
Infections des voies respiratoires (p.ex. bronchite), otite moyenne	2× 500 mg à 2× 750 mg	2× 2 M à 2× 3 M	2× 1 M à 2× 1½ M
Infections du tube digestif	2× 500 mg	2× 2 M	2× 1 M
Infections pelviennes y compris du petit bassin	2× 500 mg à 2× 750 mg	2× 2 M à 2× 3 M	2× 1 M à 2× 1½ M
Infections de la peau et des tissus mous	2× 500 mg à 2× 750 mg	2× 2 M à 2× 3 M	2× 1 M à 2× 1½ M
Infections osseuses et articulaires	2× 500 mg à 2× 750 mg	2× 2 M à 2× 3 M	2× 1 M à 2× 1½ M
Infections graves (p.ex. ostéomyélite, inflammation de l'oreille externe, infections respiratoires lors de mucoviscidose)	2× 750 mg	2× 3 M	2× 1½ M
Prévention de la méningite à méningocoques	500 mg en dose unique	2 M en dose unique	1 M en dose unique

En cas d'infections non compliquées des voies urinaires efférentes, un traitement de 3 jours est recommandé.

La durée de traitement pour les indications habituelles est fixée par le médecin. La durée est en général de 7 à 14 jours, jusqu'à 3 mois en cas d'infections sévères.



Si les symptômes liés à la gonorrhée (écoulement p.ex.) ne disparaissent pas en l'espace de quelques jours, il faut consulter le médecin pour un examen de contrôle, afin d'exclure une infection concomitante par des germes n'ayant pas été éradiqués par la dose unique.

Enfants et adolescents pendant la croissance

Les enfants et les adolescents ne doivent pas prendre Ciproxine pendant la croissance. Exceptions:

- le traitement de poussées infectieuses aiguës chez les patients souffrant de mucoviscidose. La mucoviscidose est une maladie métabolique héréditaire entraînant une production accrue de sécrétions trop visqueuses des glandes bronchiques et digestives;
- infections urinaires compliquées réfractaires à d'autres thérapies;
- maladie du charbon.

Posologie en cas de mucoviscidose accompagnée de flambées infectieuses aiguës

Chez l'enfant et l'adolescent (5-17 ans) souffrant de mucoviscidose, la posologie recommandée dans les poussées infectieuses aiguës est de 20 mg de ciprofloxacine par kg de poids corporel 2× par jour (voie orale) répartis sur deux prises, à 12 heures d'intervalle. La dose journalière ne doit pas dépasser 2× 750 mg (voie orale). Le nombre de mesurette calculé pour chaque catégorie de poids est mentionné dans les tableaux ci-dessous. La durée de traitement recommandée est de 10-14 jours.

5 g/100 ml suspension pour administration deux fois par jour (toutes les 12 heures)

Poids corporel	Nombre de mesurette par administration
18 – 21 kg	1½
22 – 28 kg	2
29 – 34 kg	2½
≥35 kg	3 (= dose maximale de 750 mg)

10 g/100 ml suspension pour administration deux fois par jour (toutes les 12 heures)*

Poids corporel	Nombre de mesurette par administration
≥35 kg	1½

* La suspension 10 g/100 ml ne convient pas aux enfants dont le poids corporel est inférieur à 35 kg.

Posologie en cas d'infections des voies urinaires compliquées

Chez les enfants et adolescents (5-17 ans) atteints d'infections des voies urinaires compliquées, la posologie recommandée est de 2 fois 10 – 20 mg de ciprofloxacine par kg de poids corporel, répartis sur 2 administrations uniques à 12 heures d'intervalle. Ne pas dépasser la dose journalière de 2 fois 750 mg. Le nombre de mesurette calculé pour chaque catégorie de poids est mentionné dans les tableaux ci-dessous. La durée de traitement recommandée est de 10-21 jours.

5 g/100 ml suspension

*Posologie: 2*10 mg/kg/jour toutes les 12 heures*

Poids corporel	Nombre de mesurette par administration
9 – 17 kg	½



18 – 28 kg	1
29 – 39 kg	1½
≥40 kg	2

5 g/100 ml suspension

*Posologie: 2*20 mg/kg/jour toutes les 12 heures*

Poids corporel	Nombre de mesurettes par administration
9 – 18 kg	1
19 – 21 kg	1½
22 – 28 kg	2
29 – 34 kg	2½
≥35 kg	3 (3 mesurettes = dose maximale de 750 mg)

*10 g/100 ml suspension**

*Posologie: 2*10 mg/kg/jour toutes les 12 heures*

Poids corporel	Nombre de mesurettes par administration
≥35 kg	1 (1½ mesurette = dose maximale de 750 mg)

* La suspension 10 g/100 ml ne convient pas aux enfants dont le poids corporel est inférieur à 35 kg.

*10 g/100 ml suspension**

*Posologie: 2*20 mg/kg/jour toutes les 12 heures*

Poids corporel	Nombre de mesurettes par administration
≥35 kg	1½ (1½ mesurette = dose maximale de 750 mg)

* La suspension 10 g/100 ml ne convient pas aux enfants dont le poids corporel est inférieur à 35 kg.

Il n'existe aucune expérience sur la posologie chez l'enfant en insuffisance rénale ou hépatique.

Posologie en cas de maladie du charbon (enfants, adolescents et adultes)

Le traitement devrait débuter *immédiatement* après l'inhalation supposée ou confirmée d'agents de la maladie du charbon. La prévention et le traitement de la maladie du charbon sont généralement instaurés au moyen d'une perfusion de ciprofloxacine. Selon l'évolution de la maladie, on peut ensuite passer aux comprimés de ciprofloxacine.

Adultes: 2 fois par jour 1 comprimé pelliculé de Ciproxine à 500 mg.



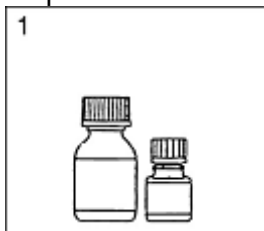
Enfants: 2 fois par jour 10-15 mg par kg de poids corporel.

Ne pas dépasser la dose maximale unique de 500 mg chez les enfants.

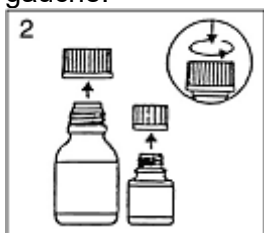
Durée du traitement: 60 jours pour la prévention et le traitement d'infections consécutives à l'inhalation d'agents de la maladie du charbon.

Préparation de la suspension de Ciproxine

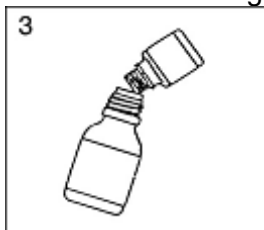
1. Le petit flacon contient le granulé avec la substance active (la ciprofloxacine), le grand le solvant.



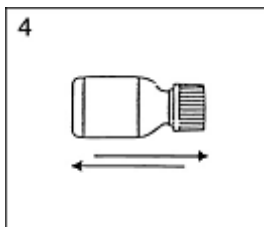
2. Ouvrir les flacons (bouchon de sécurité): presser sur le bouchon tout en le faisant tourner vers la gauche.



3. Transvaser tout le granulé dans le liquide du grand flacon. Ne pas rajouter d'eau à la suspension!



4. Refermer le grand flacon selon les indications sur le bouchon et agiter vigoureusement pendant 15 secondes.



5. Le mélange est alors prêt à l'emploi.

Utiliser la mesurette pour prendre la suspension prête à l'emploi. La marque 1/2 correspond à 2.5 ml, et la marque 1/1 à 5 ml. Agiter la suspension prête à l'emploi pendant 15 secondes avant chaque prise. Ne pas croquer le granulé se trouvant dans la suspension, mais l'avaler d'un coup avec la solution. Boire ensuite un verre d'eau.

Après utilisation, la mesurette graduée doit être nettoyée avec un détergent sous l'eau courante et séchée soigneusement ensuite.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ciproxine peut-il provoquer?

D'une manière générale, la prise de Ciproxine peut provoquer les effets secondaires suivants (classés selon leur fréquence):



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, diarrhée, troubles digestifs et inappétence. Douleurs articulaires chez les enfants.

Lors de l'apparition de diarrhées graves et persistantes pendant ou après le traitement, vous devez immédiatement consulter votre médecin. N'essayez pas de les traiter vous-même avec p.ex. des préparations inhibant le péristaltisme (mouvement intestinal)!

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Candidose («muguet», une infection de la cavité buccale, de la sphère ORL ou des organes génitaux par des champignons), réactions allergiques telles que œdèmes de la peau (urticaire) et des muqueuses, éruptions cutanées, démangeaisons, fièvre, excitation, maux de tête, obnubilation, insomnie, troubles du sommeil, troubles gustatifs, vomissements, éructations, ballonnements, douleurs abdominales et du bas-ventre, fatigue, douleurs articulaires, troubles de la fonction rénale, douleurs générales non spécifiques, malaise.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réactions allergiques telles que difficultés respiratoires ou crises asthmatiques; troubles circulatoires, p.ex. augmentation de la fréquence cardiaque, troubles du rythme cardiaque, perte de connaissance, hypotension ou œdèmes; confusion, états d'anxiété, cauchemars, dépressions (jusqu'à un comportement autodestructeur, p.ex. idées suicidaires et suicide ou tentative de suicide), hallucinations, vertiges, insensibilité ou fourmillement dans les bras et les jambes, tressaillements, tremblements, convulsions (y compris crises épileptiques), troubles visuels, acouphènes, surdité, jaunisse, hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang), hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang), hépatite (inflammation du foie). Veuillez informer immédiatement votre médecin lors de l'apparition de symptômes d'une hépatite. Des signes pr coc es d'une hépatite sont les suivants: fatigue, sensation de faiblesse, malaise, inappétence, nausées ou vomissements. D'autres symptômes sont la coloration jaune des yeux (de la conjonctive), de la peau ou une selle décolorée.

Autres effets secondaires rares: photosensibilité, pustules, formation de vésicules, colorations de la peau, douleurs dans les bras et les jambes, crispations, mal de dos, douleurs musculaires, durcissements musculaires, cristallurie (cristallisation de la substance active dans les reins (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?») et accès de transpiration.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Réactions allergiques allant jusqu'au choc anaphylactique (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?»). Lors de l'apparition de réactions d'hypersensibilité, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Réactions cutanées bulleuses, comme le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrose épidermique toxique (potentiellement mortelle). Les symptômes d'une réaction cutanée bulleuse sont p. ex.: perturbations graves de l'état général, températures élevées, pustules douloureuses dans la région buccale, pharyngée et génitale, conjonctivite grave. Lors de l'apparition de tels effets secondaires, il faut informer immédiatement le médecin traitant! (Cf.  galement «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?»)

Autres effets secondaires très rares: psychoses (jusqu'à un comportement autodestructeur, p.ex. idées suicidaires et suicide ou tentative de suicide), troubles de la coordination, migraine, perte de la faculté olfactive (généralement réversible après l'arrêt du traitement), perception anormale des couleurs, vision double, problèmes de surdité (surtout dans la zone de fréquence élevée), douleurs lancinantes, hypertension, vasculite (pustules avec formation de croûtes), bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine, inflammation tendineuse, rupture tendineuse partielle ou totale notamment du tendon d'Achille (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?»), démarche hésitante, sensation générale de faiblesse, inflammation du pancréas (pancréatite). Informez immédiatement votre médecin si vous constatez des signes d'une pancréatite (crampes abdominales sévères, nausées, vomissements). Chez les patients atteints de myasthénie grave, une aggravation des symptômes a été constatée.



Ciproxine peut également modifier la formule sanguine.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Éruption étendue, élévation de la température corporelle, élévation des enzymes hépatiques, anomalies de la formule sanguine (éosinophilie), augmentation de volume des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Taches rouges (érythémateuses) nettement délimitées, avec ou sans vésicules, apparaissant quelques heures après l'administration de ciprofloxacine et disparaissant après la phase inflammatoire en laissant une hyperpigmentation permanente; l'érythème réapparaît généralement en cas de nouvelle utilisation de la ciprofloxacine, au même endroit sur la peau ou la muqueuse.

Ischémie aiguë du myocarde (maladie cardiaque douloureuse due à un apport en sang insuffisant vers le cœur) avec ou sans infarctus du myocarde (crise cardiaque), qui se manifeste par des douleurs dans la poitrine et survient dans le cadre d'une réaction allergique (également appelée syndrome de Kounis) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?»).

Après la commercialisation de Ciproxine, des cas de troubles du système nerveux périphérique ont été rapportés (douleur, sensation de brûlure, picotement, obnubilation et/ou faiblesse des membres), ainsi que des cas de troubles aigus du rythme cardiaque et de rythme cardiaque irrégulier. Lors de l'apparition d'arythmies cardiaques, il faut informer immédiatement le médecin traitant.

La prise d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones a été associée à de très rares cas d'effets secondaires de longue durée (plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que tendinites, ruptures des tendons, douleurs articulaires, douleurs dans les membres, difficultés de marche, sensations inhabituelles, telles que fourmillements, picotements, chatouilles, brûlures, engourdissement ou douleurs (neuropathie), fatigue, troubles de la mémoire, troubles de la concentration, répercussions sur la santé mentale (notamment troubles du sommeil, anxiété, crises de panique, dépression et idées suicidaires), ainsi que détérioration de l'ouïe, de la vue, du goût et de l'odorat, troubles du système nerveux central ou périphérique ou troubles musculaires, dans certains cas, indépendamment de l'existence de facteurs de risque.

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et être mortels, et de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant de la fluoroquinolone (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ciproxine?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. Après la fin du traitement, rapporter le contenu restant à votre point de vente (médecin ou pharmacien) pour son élimination adéquate.

Délai d'utilisation après ouverture

La suspension prête à l'emploi (après mélange du granulé dans le solvant) se conserve 14 jours au réfrigérateur ou à température ambiante (30 °C au maximum).

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ciproxine comprimés pelliculés: Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Ciproxine granulés et solvant pour suspension buvable:

Granulé et solvant: Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver en position inverse.



Remarques complémentaires

Bien agiter Ciproxine suspension avant l'utilisation.

Une pellicule jaune peut éventuellement se former à la surface de la suspension. Elle n'a aucune influence sur la qualité pharmaceutique du produit.

Ne plus réutiliser la suspension une fois le traitement terminé.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ciproxine?

Principes actifs

Ciproxine comprimés pelliculés

Un comprimé *pelliculé* de Ciproxine contient 250 mg, 500 mg ou 750 mg de ciprofloxacine sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine.

Ciproxine granulés et solvant pour suspension buvable (1 flacon de granulé et 1 flacon de solvant)

5 ml (1 mesurette) de suspension prête à l'emploi de Ciproxine 5 g/100 ml contiennent 250 mg de ciprofloxacine.

5 ml (1 mesurette) de suspension prête à l'emploi de Ciproxine 10 g/100 ml contiennent 500 mg de ciprofloxacine.

Excipients

Ciproxine comprimés pelliculés

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), macrogol 4000, colorant dioxyde de titane (E171).

Ciproxine granulés et solvant pour suspension buvable (1 flacon de granulé et 1 flacon de solvant)

Granulé sec: Copolymère d'acrylate d'éthyle et de méthacrylate de méthyle, stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), polyvidone K25, polysorbate 20.

Solvant: lécithine de soja, saccharose, triglycérides à chaînes moyennes, eau; arôme de fraise (contient de l'alcool benzylique).

Numéro d'autorisation

47795 (comprimés pelliculés), 53699 (suspensions) (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ciproxine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ciproxine comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés à 250 mg: emballages de 6, 10 et 20 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

Comprimés pelliculés à 500 mg: emballages de 10 et 20 comprimés pelliculés (avec rainure, sécables).

Comprimés pelliculés à 750 mg: emballages de 20 comprimés pelliculés (sans rainure).

Ciproxine granulés et solvant pour suspension buvable

Ciproxine suspension est disponible aux doses de 5 g de ciprofloxacine par 100 ml et 10 g de ciprofloxacine par 100 ml en flacons de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

