

# CIFLOXET 200

Ciprofloxacine 2 mg/ml



## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

Ciprofloxacine..... 200 mg.

Excipients : Acide lactique, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau ppi..... qsp 100 ml.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique de la famille des quinolones de 2ème génération ou Fluoroquinolones.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Les indications de CIFLOXET 200 procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la ciprofloxacine.

Les indications sont définies en milieu hospitalier.

### Les indications sont limitées chez l'adulte :

- Aux infections sévères à bacilles à Gram négatif et staphylocoques sensibles dans leurs manifestations :

- Respiratoires,
- O.R.L.,
- Rénales et urogénitales, y compris prostatiques,
- Pelviennes et gynécologiques,
- Osseuses et articulaires,
- Intestinales et hépatobiliaires,
- Cutanées,

- Aux septicémies à bacilles à Gram négatif uniquement,

- Aux péritonites post-opératoires à germes à Gram négatif sensibles lorsque les germes anaérobies ne paraissent pas impliqués.

*Situations particulières* : traitement curatif de la maladie du charbon.

### Les indications sont limitées chez l'enfant :

Au traitement de mucoviscidose due à *Pseudomonas aeruginosa* chez l'enfant, après en avoir examiné le rapport bénéfice risque.

Les streptocoques et pneumocoques n'étant que modérément sensibles à la ciprofloxacine, le produit ne doit pas être prescrit en première intention lorsque ce germe est suspecté.

Au cours du traitement d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* et à *Staphylococcus aureus*, l'émergence de mutants résistants a été décrite, ce qui peut justifier l'association d'un autre antibiotique. Une surveillance microbiologique à la recherche d'une telle résistance doit être envisagée en particulier en cas d'échec.

## POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION:

### Posologie :

#### Chez l'adulte ayant une fonction rénale normale :

La posologie recommandée est de 200 mg 2 à 3 fois par jour en perfusion IV. Elle peut être portée à 400 mg 2 à 3 fois par jour, selon la sévérité de l'infection en particulier dans les infections mettant le pronostic vital en jeu (pneumopathies nosocomiales, septicémies...), et la sensibilité du germe en cause (notamment *Pseudomonas sp.*), en association avec un autre antibiotique.

*Situations particulières* : Maladie du charbon : traitement curatif des personnes symptomatiques devant recevoir un traitement parentéral, avec relais par voie orale dès que l'état du patient le permet : 400 mg 2 fois par jour en perfusion IV suivis par voie orale par 500 mg deux fois par jour. La durée du traitement est de 8 semaines.

#### Chez l'insuffisant rénal :

La posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la

créatinine ou de la créatininémie :

Pour les indications nécessitant une :		posologie de 200 mg 2 à 3 fois par jour chez le sujet normo-rénal	posologie de 400 mg 2 à 3 fois par jour chez le sujet normo-rénal
clairance de la créatinine (ml/min/1,73m <sup>2</sup> )	créatininémie (µmole / l)	dose quotidienne maximale IV (mg/jour)	
>60	<124	3 x 200	3 x 400
31 à 60	124 à 168	2x200	2x400
≤ 30 ou chez les malades sous hémodialyse ou dialyse péritonéale	>169	1 x 200	1 x 400

### Chez l'insuffisant hépatique sévère avec ascite :

La posologie maximale est de 400 mg 2 fois par jour.

### Chez l'enfant :

• Dans les cas exceptionnels du traitement de la mucoviscidose chez l'enfant, le schéma posologique est le suivant : 10 mg/kg trois fois par jour en perfusion IV (1200 mg/jour au maximum) pouvant être suivis par voie orale par 20 mg/kg deux fois par jour (1500 mg/jour au maximum). La durée du traitement ne dépasse pas habituellement 14 jours.

• Dans les cas exceptionnels du traitement d'infections sévères chez l'enfant en dehors de la mucoviscidose après en avoir examiné le rapport bénéfice-risque lorsqu'aucun autre traitement n'est possible ou après échec de traitement conventionnel, le schéma posologique recommandé est : 7,5 mg/kg deux à trois fois par jour en perfusion IV (400 mg/prise au maximum, 1200 mg/jour au maximum) en fonction de la sévérité de l'infection en particulier dans les infections mettant en jeu le pronostic vital (pneumopathies nosocomiales, septicémies...), et de la sensibilité du germe en cause (notamment *Pseudomonas sp.*) pouvant être suivis par voie orale par 10 à 15 mg/kg deux fois par jour (1500 mg/jour au maximum).

N.B : Le traitement par ciprofloxacine doit être initié à l'hôpital.

### Mode d'administration :

CIFLOXET 200 n'est administré que par voie veineuse stricte :

- Chez l'adulte, en perfusion de 30 minutes ;
- Chez l'enfant, en perfusion de 60 minutes.

### CONTRE-INDICATIONS :

#### Absolues :

- Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone.
- Hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à un produit de la famille des quinolones.
- Femme qui allaite (cf Grossesse et Allaitement)

#### Relatives :

- Enfants jusqu'à la fin de la période de croissance, en raison d'une toxicité articulaire chez les enfants et l'adolescent : arthropathies sévères touchant les grosses articulations

### MISES EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI :

#### Mises en garde :

- Eviter l'exposition au soleil et aux rayonnements ultraviolets pendant le traitement.
- Les tendinites, rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon



d'Achille, pour laquelle la corticothérapie au long cours semble être un facteur favorisante.

- L'activité de la ciprofloxacine sur *Mycobacterium tuberculosis* pourrait entraîner la négativation des examens bactériologiques.
- Risque de cristallurie en présence d'urine à pH neutre ou alcalin.
- Une émergence de résistance ou une sélection de souches résistantes est possible en particulier lors de traitements au long cours et/ou d'infections nosocomiales, notamment les staphylocoques et les Pseudomonas.

#### **Précautions d'emploi :**

- Tendinites : l'apparition de signes de tendinite demande donc un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé.
- Concernant plus spécifiquement l'enfant, si des douleurs articulaires apparaissent au cours du traitement par la ciprofloxacine, celui-ci doit être interrompu et l'articulation concernée mise au repos ; un avis spécialisé sera requis.
- La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions.
- La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de myasthénie.
- Tenir compte de la teneur en sodium chez les personnes suivant un régime hyposodé strict et en glucose, dans la ration journalière, en cas de régime hypoglycémique ou de diabète.

#### **INTERACTIONS :**

##### **Interactions médicamenteuses :**

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

**Anticoagulants oraux (décrit pour la warfarine) :** augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique.

**Théophyllines (bases et sels) et aminophylline :** augmentation de la théophyllinémie avec risque de surdosage en théophylline

**Ropinirole :** augmentation des concentrations plasmatiques de ropinirole avec risque de surdosage (diminution de son métabolisme hépatique).

**A prendre en compte Caféine :** augmentation des taux de caféine dans l'organisme (diminution du métabolisme hépatique de la caféine).

##### **GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

- Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
- L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

##### **CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :**

En raison du risque de troubles neurologiques, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

##### **EFFETS INDESIRABLES :**

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

**Troubles digestifs :** malaises gastriques, douleurs abdominales, anorexie, nausées, vomissements, diarrhées, météorisme.

**Manifestations cutanées :** éruptions érythémateuses maculopapuleuses; rarement : photosensibilisation, purpura vasculaire; exceptionnellement : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell. Réaction au point d'injection.

**Manifestations cardiovasculaires :** Palpitations, syncope.

Très rarement : vascularite

**Atteinte de l'appareil locomoteur :** Douleurs musculaires et/ou articulaires, raideur et/ou gonflement articulaires ; rares cas de tendinites et ruptures du tendon d'Achille qui peuvent survenir dès les premières 48 H de traitement et devenir bilatérales.

##### **Troubles neurologiques et psychiatriques :**

Convulsions, confusion, hallucinations, céphalées, étourdissements, fatigue, troubles de la vision, insomnie, sensations ébrieuses, paresthésies, HTIC, possible aggravation de myasthénie.

##### **Atteintes rénales :**

Des cas d'insuffisance rénale aiguë réversible par néphropathie tubulo-interstitielle ont été rapportés notamment chez le sujet âgé.

##### **Manifestations allergiques :**

Urticaire, exceptionnellement : œdème de Quincke et choc anaphylactique.

##### **Modifications du bilan sanguin :**

Manifestations type leucopénie, thrombopénie, hyperéosinophilie.

##### **Manifestations hépatiques :**

Perturbation du bilan hépatique avec élévation des transaminases ASAT et ALAT, des phosphatases alcalines et de la bilirubine.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

##### **SURDOSAGE :**

Des cas d'insuffisance rénale aiguë réversibles ont été rapportés en cas d'ingestion volontaire massive.

En dehors des mesures d'urgence habituelles, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

Un faible pourcentage de ciprofloxacine (< 10 %) est extrait par hémodialyse et dialyse péritonéale.

##### **CONSERVATION :**

A conserver à l'abri de la lumière.

##### **FORMES ET PRESENTATIONS :**

CIFLOXET 200 : Boite de 1 flacon de 100 ml, solution pour perfusion IV à 200 mg/100 ml, AMM N° : 9313021H.

CIFLOXET 200 : Boite de 6 flacons de 100 ml, solution pour perfusion IV à 200mg/100ml, AMM N° : 9313022H.

**DELIVRANCE :** Liste I, Tableau A

#### **Ceci est un médicament**

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas le traitement, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.**



Les Laboratoires Pharmaceutiques Dorcas

Kondar 4020 Sousse

Tél : (+216) 73389794 / 73389795 - Fax : (+216) 73389796