

Notice : information du patient

Ciproxine 50 mg/ml granulés et solvant pour suspension buvable

Ciprofloxacine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ciproxine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciproxine ?
3. Comment prendre Ciproxine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ciproxine ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ciproxine et dans quel cas est-il utilisé ?

Ciproxine contient la substance active ciprofloxacine. Ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte

Ciproxine est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires
- infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus
- infections urinaires
- infections de l'appareil génital chez l'homme et la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations
- prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*
- exposition à la maladie du charbon

Ciprofloxacine peut être utilisé pour le traitement des patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre suspectée d'être due à une infection bactérienne.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de Ciproxine.

Chez l'enfant et l'adolescent

Ciproxine est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose
- infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite)
- exposition à la maladie du charbon

Ciproxine peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ciproxine ?

Ne prenez jamais Ciproxine :

- si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 : Autres médicaments et Ciproxine).

Avertissements et précautions :

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Ciproxine, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluoroquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Ciproxine

- si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement
- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que Ciproxine
- si vous êtes diabétique, parce que vous pouvez rencontrer un risque d'hypoglycémie avec la ciprofloxacine
- si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire), parce que les symptômes peuvent être exacerbés
- si vous avez reçu un diagnostic d'hypertrophie ou de «renflement» d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme aortique ou anévrisme périphérique d'un gros vaisseau)
- si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique)
- si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques)
- si vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple, des troubles du tissu conjonctif tels que le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur])
- si vous avez des problèmes cardiaques. La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution si vous êtes né ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur), si vous avez un déséquilibre électrolytique (notamment un taux faible de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si vous avez une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments qui provoquent des anomalies de l'ECG (voir rubrique 2: Autres médicaments et Ciproxine).
- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à Ciproxine. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant la prise de Ciproxine :

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par Ciproxine**. Votre médecin déterminera si le traitement par Ciproxine doit être interrompu.

- **Réaction allergique sévère et soudaine** (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre Ciproxine et contactez immédiatement votre médecin.**
- **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles.** Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciproxine, ont été associés à des effets indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou des années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les tendons, les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, de sensations anormales telles que des fourmillements, des picotements, des chatouillements, un engourdissement ou une sensation de brûlure (paresthésies), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, de l'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une fatigue intense et de troubles sévères du sommeil.
Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris Ciproxine, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous déciderez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.
- **Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons** peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 60 ans), si vous avez eu une greffe d'organe, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire dès les premières 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par Ciproxine. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre Ciproxine, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Évitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.
- Si vous ressentez une **douleur soudaine et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos**, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement au service d'urgence d'un hôpital. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité(e) avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.
- Si vous ressentez soudainement un **essoufflement**, en particulier lorsque vous vous allongez 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 de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.
- Si vous souffrez d'**épilepsie** ou d'une autre **maladie neurologique** de type ischémie cérébrale ou accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques pourraient se produire. Si une crise convulsive survient, arrêtez Ciproxine et contactez immédiatement votre médecin.

- Dans de rares cas, des **symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie)** tels que des douleurs, une sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre Ciproxine et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.
- Vous pourriez présenter des **réactions psychiatriques**, même si vous prenez un antibiotique de la classe des quinolones, incluant Ciproxine, pour la première fois. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciproxine. Dans de rares cas, une dépression ou une psychose peut évoluer vers des idées suicidaires et des comportements autodestructeurs tels que tentatives de suicide ou suicide réussi (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels). En cas de survenue de dépression, de psychose, d'idées suicidaires ou de comportement à risque suicidaire, contactez immédiatement votre médecin.
- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une **augmentation de votre taux de sucre dans le sang** au-dessus de la valeur normale (hyperglycémie), ou une **diminution de votre taux de sucre dans le sang** en dessous de la valeur normale, pouvant entraîner une perte de conscience dans les cas graves (voir rubrique 4.). Ceci est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, votre taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé.
- Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec Ciproxine, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre Ciproxine et contactez votre médecin, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.
- En cas d'apparition de **trouble de la vision** ou de toute autre manifestation oculaire, consultez immédiatement un ophtalmologiste.
- Votre peau devient plus **sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV)** lorsque vous prenez Ciproxine. Évitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez Ciproxine si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
- Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car votre dose devra éventuellement être adaptée.
- Ciproxine peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type diminution d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, contactez immédiatement votre médecin.
- Ciproxine peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et **réduire votre résistance aux infections**. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge ou la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et Ciproxine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de Ciproxine en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique 2 : Ne prenez jamais de Ciproxine)

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciproxine. Prendre Ciproxine en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- antivitamine K (ex : warfarine, acénocoumarol, phenprocoumon ou fluindione) ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte)
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- olanzapine (un antipsychotique)
- clozapine (un antipsychotique)
- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- metoclopramide (utilisé dans le traitement des nausées et des vomissements)
- ciclosporine (utilisée dans les maladies de peaux, la polyarthrite rhumatoïde, et les transplantations d'organe)
- autres médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque : les médicaments appartenant au groupe des antiarythmiques (par exemple la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (qui appartiennent à la famille des macrolides), certains antipsychotiques
- zolpidem (utilisé dans les troubles du sommeil)

Ciproxine peut **augmenter** la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine
- duloxétine (utilisée dans la dépression, les lésions nerveuses liées au diabète ou l'incontinence)
- lidocaïne (utilisée dans les maladies cardiaques ou à usage anesthésique)
- sildénafil (par exemple dans les troubles de l'érection)
- agomélatine (utilisée dans la dépression)

Certains médicaments **atténuent** les effets de Ciproxine. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre :

- des anti-acides
- oméprazole
- des compléments minéraux
- du sucralfate
- un chélateur polymérique du phosphate (par ex. le sévélamer ou carbonate de lanthane)
- des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer

S'il est essentiel pour vous de prendre ces médicaments, prenez Ciproxine au moins deux heures avant ou quatre heures après ces médicaments.

Ciproxine avec des aliments et boissons

Le calcium présent dans un repas, incluant les produits laitiers et boissons riches en calcium (de type lait ou yaourt) ou le jus de fruit enrichi (par ex. jus d'orange enrichi en calcium), n'a pas d'incidence significative sur l'absorption du médicament.

Cependant, la suspension buvable de ciprofloxacine administrée en même temps que des produits laitiers et boissons riches en calcium lorsque ces produits laitiers ou boissons sont pris seuls en dehors des repas peut réduire l'effet de ce médicament.

Par conséquent, la suspension buvable de ciprofloxacine doit être prise 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après la consommation de produits laitiers ou de boissons riches en minéraux, lorsqu'ils sont pris seuls en dehors des repas (voir rubrique 3. Comment prendre Ciproxine ?).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Il est déconseillé de prendre Ciproxine 50 mg/ml granulés et solvant pour suspension buvable pendant la grossesse.

Ne prenez pas de Ciproxine pendant l'allaitement car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ciproxine peut abaisser votre niveau de vigilance. Des effets indésirables neurologiques peuvent se produire. Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à Ciproxine avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

Ciproxine contient de l'alcool benzylique

Ce médicament contient 19,6 mg d'alcool benzylique par flacon, équivalent à 19,6 mg/100 ml. 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.

Il est déconseillé de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique Grossesse et allaitement). 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 » ou « respiration anormale »).

Ciproxine contient du sucre.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Ciproxine 50 mg/ml granulés et solvant pour suspension buvable. Ciproxine contient 1,4 g de sucre par cuillère-mesure de 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Ce médicament peut être nocif pour les dents.

3. Comment prendre Ciproxine ?

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de Ciproxine vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute sur la façon de prendre Ciproxine, contrôlez avec votre médecin ou votre pharmacien.

- Pour préparer la suspension buvable (voir la sous-rubrique « Préparation et prise de la suspension ») ;
- Utilisez la cuillère-mesure fournie avec le flacon.

Posologie

Adultes

La posologie habituelle recommandée de Ciproxine est de 250 mg à 750 mg 2 fois par jour (toutes les 12 heures), en fonction de la gravité et du type d'infection :

- 1 cuillère-mesure correspond à 250 mg
- 2 cuillères-mesure correspondent à 500 mg
- 3 cuillères-mesure correspondent à 750 mg (dose maximale par prise).

Enfants et adolescents

Le médecin calculera la dose correcte pour votre enfant, en fonction de son poids, de la gravité et du type d'infection.

Les doses sont calculées en fonction du poids de l'enfant, exprimé en kilos (kg).

La dose habituelle recommandée est de 10 mg à 20 mg par kilo de poids corporel et par prise, et chaque dose sera prise 2 fois par jour (toutes les 12 heures). La dose maximale recommandée est de 750 mg par prise.

Le tableau ci-dessous donne des recommandations pratiques avec le nombre de cuillères-mesure de référence pour chacune des deux prises quotidiennes de Ciprofloxacin suspension buvable, en fonction de la dose recommandée en mg/kg de poids corporel.

| Suspension buvable à 50 mg/ml | | |
|---|--|--------------------------|
| ½ cuillère = 125 mg ; 1 cuillère = 250 mg ; 1 cuillère + ½ cuillère = 375 mg ; 2 cuillères = 500 mg ; 2 cuillères + ½ cuillère = 625 mg ; 3 cuillères = 750 mg (dose max) | | |
| Poids corporel (kg) | Recommandation pratique pour chacune des 2 prises quotidiennes de Ciprofloxacin suspension buvable, en fonction de la dose recommandée en mg/kg de poids corporel | |
| | 10 mg/kg | 20 mg/kg |
| 9-15 kg | ½ cuillère | 1 cuillère |
| 16-20 kg | 1 cuillère | 1 cuillère + ½ cuillère |
| 21-25 kg | 1 cuillère | 2 cuillères |
| 26-28 kg | 1 cuillère | 2 cuillères + ½ cuillère |
| 29-31 kg | 1 cuillère + ½ cuillère | 2 cuillères + ½ cuillère |
| 32-40 kg | 1 cuillère + ½ cuillère | 3 cuillères |
| 41-51 kg | 2 cuillères | 3 cuillères |
| 52-61 kg | 2 cuillères + ½ cuillère | 3 cuillères |
| 62 kg et plus | 3 cuillères | 3 cuillères |

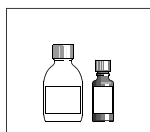
Problèmes rénaux

Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin, car votre dose devra éventuellement être adaptée.

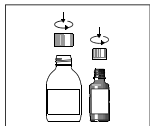
Préparation et prise de la suspension

Utiliser uniquement après reconstitution : le petit flacon en verre brun contient les granulés de ciprofloxacin. Ajoutez-les au solvant contenu dans le grand flacon blanc.

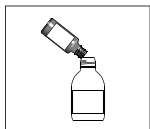
1. Le produit est fourni dans 2 flacons, un petit flacon brun et un plus grand flacon blanc. Le petit flacon brun contient les granulés que vous ajouterez au solvant contenu dans le grand flacon blanc.



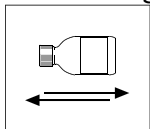
2. Ouvrez les deux flacons. Faites tourner le bouchon de sécurité vers la gauche tout en le maintenant enfoncé.



3. Versez le petit flacon brun contenant les granulés dans le goulot du grand flacon blanc avec le solvant. N'ajoutez pas d'eau dans le flacon de solvant. Jetez le petit flacon brun vide.



4. Refermez le flacon blanc contenant le solvant et les granulés versés, mettez-le à l'horizontale et agitez-le vigoureusement pendant 15 secondes environ.



5. Avant chaque utilisation, agitez vigoureusement le flacon pendant 15 secondes environ.
6. Indiquez la date de péremption après reconstitution (= date de reconstitution + 14 jours) dans la zone réservée à cet effet sur le flacon blanc de solvant. La suspension reconstituée reste stable pendant 14 jours seulement, même si elle est conservée au réfrigérateur.
7. Essayez de prendre la suspension à peu près à la même heure chaque jour.
8. Utilisez toujours la cuillère-mesure fournie. Une cuillère pleine vous permettra de prendre une dose de 250 mg de Ciproxine.
9. Ne pas mâcher les granulés présents dans la suspension mais simplement les avaler.
10. Il est possible de boire un verre d'eau après avoir pris le médicament.
11. Vous pouvez prendre la suspension au cours ou en dehors des repas. Vous pouvez prendre la suspension buvable de Ciproxine au cours d'un repas contenant des produits laitiers (de type lait ou yaourt) ou des boissons riches en calcium (par ex. jus d'orange enrichi en calcium). Cependant, **ne prenez pas** la suspension de Ciproxine avec des produits laitiers ou des boissons riches en calcium lorsque ces produits laitiers et boissons sont pris seuls en dehors des repas. La suspension buvable de ciprofloxacine doit être administrée 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après la consommation de produits laitiers ou de boissons riches en minéraux, lorsqu'ils sont pris seuls en dehors des repas.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par ce médicament.

Après utilisation, la cuillère-mesure graduée doit être lavée à l'eau courante additionnée de liquide vaisselle, rincée à l'eau et séchée soigneusement au moyen d'une serviette en papier propre. La

cuillère doit être rangée dans la boîte en carton, avec le flacon de Ciproxine 50 mg/ml solution pour suspension buvable.

Si vous avez pris plus de Ciproxine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Ciproxine, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245 245). Si possible, emportez la suspension buvable restante ou la boîte avec vous afin de les montrer au médecin.

Si vous oubliez de prendre Ciproxine

Si vous oubliez de prendre Ciproxine et qu'il reste :

- **6 heures ou plus** avant votre prochaine dose, prenez immédiatement votre dose oubliée. Prenez ensuite la prochaine dose à l'heure habituelle.
- **Moins de 6 heures** avant votre prochaine dose, ne prenez pas votre dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous arrêtez de prendre Ciproxine

Il est important que vous **suiviez le traitement jusqu'à la fin** même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours. Si vous arrêtez de prendre ce médicament trop tôt, votre infection pourrait ne pas être complètement guérie et les symptômes de l'infection pourraient réapparaître ou s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne à cet antibiotique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La rubrique suivante contient les effets indésirables les plus graves que vous pouvez vous reconnaître :

Cessez de prendre Ciproxine et contactez immédiatement votre médecin pour envisager un autre traitement antibiotique si vous constatez l'apparition de l'un de ces effets indésirables graves :

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Crise convulsive (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Soudaine réaction allergique sévère avec des symptômes tels qu'oppression thoracique, sensation d'étourdissement, nausées ou évanouissement, ou étourdissements lors du passage à la position debout (réaction/choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons qui pourrait conduire à une rupture des tendons, en particulier le gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Grave éruption cutanée menaçant le pronostic vital et se manifestant généralement par la formation de cloques ou d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les yeux et d'autres muqueuses telles que les parties génitales et pouvant évoluer vers la formation de cloques ou d'une desquamation de grandes surfaces du corps (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

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

- Sensation inhabituelle de douleur, de brûlure, de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse musculaire dans les extrémités (neuropathie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Réaction au médicament provoquant une éruption cutanée, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome de DRESS - réaction médicamenteuse avec éosinophilie, AGEP - pustulose exanthématique aiguë généralisée).

D'autres effets indésirables qui ont été observés pendant le traitement avec Ciproxine sont mentionnés ci-dessous par la façon dont ils sont susceptibles :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- nausées, diarrhée
- douleurs articulaires et inflammation des articulations chez les enfants

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs des articulations chez l'adulte
- surinfections fongiques
- concentration élevée des éosinophiles, une sorte de globules blancs
- diminution d'appétit
- hyperactivité ou agitation
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, ou troubles du goût
- vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac), ou flatulences
- augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine)
- éruption cutanée, démangeaisons, ou urticaire
- pauvre fonction rénale
- douleurs dans les muscles et les os, sensation de fatigue générale (asthénie), ou fièvre
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes

- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- modification de la formule sanguine (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes)
- réaction allergique, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (angio-œdème) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression (pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), ou hallucinations
- fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli des sens, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, ou vertiges
- troubles de la vision, incluant une vision double (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition, perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle, ou évanouissement
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), ou hépatite
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- insuffisance rénale, présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires
- rétention d'eau, transpiration excessive
- augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- diminution d'origine particulière du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique) ; diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions); diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire pouvant également être fatale
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles psychiatriques (réactions psychotiques pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), pression sur les cerveaux (hypertension intracrânienne et pseudo-tumor cerebri)
- troubles de la vision des couleurs
- inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- pancréatite
- destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses
- aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions).

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

- Syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH)
- sensation de grande excitation (manie) ou optimisme excessif et hyperactivité (hypomanie)
- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier mettant la vie en danger, rythme cardiaque modifié (appelé « allongement de l'intervalle QT », observé sur un tracé ECG, enregistrement du tracé électrique du cœur)

- influence sur la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitaminés K)
- Perte de conscience due à une diminution importante du taux de sucre dans le sang (coma hypoglycémique). Voir rubrique 2.

De très rares cas d'effets indésirables persistants (durant plusieurs mois ou années) ou permanents, tels que des inflammations de tendons, des ruptures de tendons, des douleurs articulaires, des douleurs dans les membres, des difficultés à marcher, des sensations anormales de type fourmillements, picotements, chatouillements, sensation de brûlure, engourdissement ou douleurs (neuropathie), une dépression, une fatigue, des troubles du sommeil, des troubles de la mémoire, ainsi que des troubles de l'audition, de la vue, du goût et de l'odorat, ont été associés à l'administration d'antibiotiques de la famille des quinolones et fluoroquinolones, parfois indépendamment de facteurs de risque préexistants.

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 mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ciproxine ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur et sur les flacons après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Granulés :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solvant :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, en évitant de le retourner. Ne pas congeler.

Après reconstitution, ce médicament doit être utilisé dans les 14 jours et peut être conservé au réfrigérateur (2 °C-8 °C) ou à une température ne dépassant pas 30°C. Au-delà des 14 jours, la suspension ne devra plus être utilisée. Ne pas congeler la suspension reconstituée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ciproxine ?

La substance active est la ciprofloxacine.

Une cuillère-mesure (soit environ 5 ml de suspension) contient environ 250 mg de ciprofloxacine.
Une demi cuillère-mesure (soit environ 2,5 ml de suspension) contient environ 125 mg de ciprofloxacine.

Les autres composants sont :

Granulés : hypromellose, stéarate de magnésium, dispersion de polyacrylate à 30%, polysorbate 20, povidone.

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

Aspect de Ciproxine et contenu de l'emballage extérieur ?

Granulés et solvant pour suspension buvable.

Présentations :

Boîte comprenant un flacon en verre brun contenant 7,95 g de granulés, un flacon (PE) blanc contenant 93 ml de solvant ainsi qu'une cuillère-mesure graduée en plastique de couleur bleue.

Boîte comprenant deux flacons en verre brun contenant chacun 7,95 g de granulés, deux flacons (PE) blancs contenant chacun 93 ml de solvant ainsi que deux cuillères-mesure graduées en plastique de couleur bleue.

Boîte comprenant cinq flacons en verre brun contenant chacun 7,95 g de granulés, cinq flacons (PE) blancs contenant chacun 93 ml de solvant ainsi que cinq cuillères-mesure graduées en plastique de couleur bleue.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese
Italie

Numéro d'enregistrement :

Belgique: BE213507
Luxembourg: 2002060013

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|--------------|-----------|
| Allemagne : | Ciprobay |
| Belgique : | Ciproxine |
| France : | Ciflox |
| Italie : | Ciproxin |
| Luxembourg : | Ciproxine |
| Pays-Bas : | Ciproxine |
| Suède : | Ciproxin |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.

Conseils / éducation sanitaire

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues à des bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire des antibiotiques parce qu'ils conviennent précisément à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont parfois la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique.

Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques. Vous risquez même de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou de réduire l'efficacité de l'antibiotique si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre
- les moments de prise
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1 – N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2 – Respectez strictement votre ordonnance.

3 – Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4 – Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne ; il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5 – Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.