

**Notice: Information de l'utilisateur**

**Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, solution pour perfusion  
Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, solution pour perfusion**

Ciprofloxacin (sous forme d'hydrogène sulfate)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- 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 Ciprofloxacin Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ciprofloxacin Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Ciprofloxacin Fresenius Kabi ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ciprofloxacin Fresenius Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est ce-que Ciprofloxacin Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ciprofloxacin Fresenius Kabi contient la substance active ciprofloxacin. Ciprofloxacin 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

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 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 des testicules
- infections des organes génitaux chez la femme
- infections gastro-intestinales et infections intra-abdominales
- infections de la peau et des tissus mous
- infections des os et des articulations
- traitement des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- prévention des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie)
- exposition à la maladie du charbon

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 Ciprofloxacin

Fresenius Kabi.

Chez l'enfant et l'adolescent

Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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

Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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 d'utiliser Ciprofloxacine Fresenius Kabi ?**

**N'utilisez jamais Ciprofloxacine Fresenius Kabi si :**

- vous êtes allergique à ciprofloxacine , aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- vous prenez de la tizanidine (voir rubrique 2 :Autres médicaments et Ciprofloxacine Fresenius Kabi )

**Avertissements et précautions.**

Avant de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluoroquinolones/quinolones, incluant Ciprofloxacine Fresenius Kabi, 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 ou pharmacien avant d'utiliser Ciprofloxacine Fresenius Kabi :**

- 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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi
- 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 présentez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique ou 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 comme le syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire], ou des troubles vasculaires comme 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 troubles cardiaques. L'utilisation de ce type de médicament doit s'effectuer avec prudence si vous présentiez un allongement de l'intervalle QT à la naissance ou si vous avez des antécédents familiaux de ce trouble (mis en évidence à l'ECG, qui enregistre l'activité électrique du cœur) ; cette mise en garde s'applique également si vous avez un déséquilibre des sels dans le sang (en particulier, un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (trouble appelé « bradycardie »), une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), si vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez d'autres médicaments entraînant des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique 2 : Autres médicaments et Ciprofloxacine).
- 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 ciprofloxacine. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

### **Pendant le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi**

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit **pendant le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi**. Votre médecin déterminera si le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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, le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi devra être arrêté, car votre vie pourrait être mise en danger. Informez alors immédiatement votre médecin.**
- 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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi. 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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi, 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 dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques, rendez-vous immédiatement aux urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité 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 (crises convulsives) pourraient se produire. Si une crise convulsive survient, le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi doit être arrêté ; informez alors 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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible. Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de Ciprofloxacine Fresenius Kabi. Si vous souffrez de **dépression** ou de **psychose**, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi. Dans ces cas, le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi doit être arrêté ; informez alors 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 (coma hypoglycémique) (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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi, 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, informez-en tout de suite votre médecin. Le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi devra être immédiatement arrêté, 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 recevez Ciprofloxacine Fresenius Kabi. 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 recevez Ciprofloxacine Fresenius Kabi si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.
  - Si vous avez de **problèmes rénaux**, dire le médecin, car c'est possible qu'il doive ajuster votre dose.
  - Ciprofloxacine Fresenius Kabi peut provoquer des **troubles hépatiques**. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi doit être arrêté ; informez alors immédiatement votre médecin.
- Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle réduction du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous recevez ce médicament.

### **Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles :**

Les médicaments antibactériens de type fluoroquinolone/quinolone, y compris Ciprofloxacine Fresenius Kabi, 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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi, 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.

### **Autres médicaments et Ciprofloxacine Fresenius Kabi**

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

**N'utilisez pas de Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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 : **Vous ne devez jamais recevoir de Ciprofloxacine Fresenius Kabi**).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciprofloxacine Fresenius Kabi. Utiliser Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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 (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)

## Notice

- ropinirole (utilisé dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)
- 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 (utilisée dans les troubles de sommeil)
- métoprolol (pour les nausées et les vomissements)
- oméprazole (pour les ulcères de l'estomac)

Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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
- glibenclamide (pour le diabète)

### **Aliments et boissons**

Les aliments et les boissons n'ont pas d'effet sur votre traitement de Ciprofloxacine Fresenius Kabi.

### **Grossesse, 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 préférable d'éviter d'utiliser Ciprofloxacine Fresenius Kabi pendant la grossesse.

Ne prenez pas Ciprofloxacine Fresenius Kabi 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**

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

### **Ciprofloxacine Fresenius Kabi contient sodium**

Ce médicament contient 347 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 100 ml. Cela équivaut à 17 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte **3. Comment utiliser Ciprofloxacine Fresenius Kabi ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre

médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de Ciprofloxacine Fresenius Kabi vous sera administrée, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux car la dose de médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

Le professionnel de santé injectera chaque dose dans votre circulation sanguine en perfusion lente dans une de vos veines. Chez l'enfant, la perfusion durera 60 minutes. Chez l'adulte, la durée de la perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de Ciprofloxacine Fresenius Kabi et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de Ciprofloxacine Fresenius Kabi. Administrer la perfusion lentement contribue à éviter l'apparition d'effets indésirables immédiats.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par Ciprofloxacine Fresenius Kabi.

**Si vous avez reçu plus de Ciprofloxacine Fresenius Kabi que vous n'auriez dû**

Si vous avez reçu plus de Ciprofloxacine Fresenius Kabi que vous n'auriez dû, vous pourriez ressentir des effets tels qu'étourdissements, tremblements, maux de tête, fatigue, gêne abdominale ou confusion.

Parlez à votre médecin ou pharmacien si vous avez un de ces symptômes.

Si vous craignez d'avoir reçu trop de ciprofloxacine, contactez immédiatement votre médecin ou le centre Antipoison (tél. 070/245 245).

**Si vous oubliez d'utiliser Ciprofloxacine Fresenius Kabi**

Vous ne recevrez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

**Si vous arrêtez de prendre Ciprofloxacine Fresenius Kabi**

- 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 recevoir 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.

Si vous avez pris trop de Ciprofloxacine Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070-245 245).

**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 Ciprofloxacine Fresenius Kabi et contactez immédiatement votre médecin** pour envisager un autre traitement antibiotique si vous constatez l'apparition de l'un de ces effets indésirables graves :

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

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

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

- 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 (choc anaphylactique) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- Rupture des tendons, en particulier le gros tendon à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (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 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).
- Syndrome associé à une diminution de l'excrétion d'eau et à de faibles taux de sodium (SIADH)

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

**Effets indésirables fréquents** (peut affecter jusqu'à une personne sur 10)

- nausées, diarrhée, vomissements
- douleurs et inflammation des articulations chez l'enfant
- réaction locale au site d'injection, éruption cutanée
- élévation temporaire de certaines enzymes du foie présentes dans le sang (transaminases)

**Effets indésirables peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- douleurs articulaires chez les adultes
- surinfections fongiques (dus à des champignons)
- concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs), augmentation ou diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes)
- diminution d'appétit, perte d'appétit (anorexie)
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucinations
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), vertiges
- troubles de la vision, incluant une vision double
- perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle
- douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences
- troubles hépatiques temporaires, élévation de la quantité d'une substance présente dans le sang (bilirubine), jaunisse (ictère cholestatique)
- démangeaisons, urticaire
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale
- sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre, rétention d'eau
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

**Effets indésirables rares** (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 rares cas) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- modification du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- réaction allergique, gonflement allergique (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression, (pouvant aboutir à des pensées suicidaires, à des tentatives de suicide ou à un suicide), 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)
- diminution de sensibilité de la peau, tremblements, migraine, altération de l'odorat (troubles olfactifs)
- bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition
- évanouissement, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite)
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- pancréatite (inflammation du pancréas)
- hépatite, destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très

- rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient
- sensibilité à la lumière (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies)
- présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions), inflammation des voies urinaires
- transpiration excessive
- augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase

**Effets indésirables très rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- 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)
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), hypertension intracrânienne et pseudo-tumor cerebri
- troubles de la vision des couleurs
- diverses éruptions cutanées ou lésions cutanées aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique 2: Avertissements et précautions).

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

- Sentiment très excité (manie) ou sentiment d'optimisme et de l'hyperactivité (hypomanie)
- Problèmes cardiaques, tels qu'un rythme cardiaque anormalement rapide, un rythme cardiaque irrégulier menaçant la vie du patient, une altération du rythme cardiaque (trouble appelé « allongement de l'intervalle QT », observé à l'ECG, qui est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).
- Influence sur la coagulation du sang (chez les patients traités par des antivitamines K)
- Perte de conscience causé par une forte diminution 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 fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des effets sur la santé mentale (qui peuvent inclure des troubles du sommeil, de l'anxiété, des crises de panique, de la dépression et des idées suicidaires), 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

## Notice

cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance, site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

### **5. Comment conserver Ciprofloxacin Fresenius Kabi ?**

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

Ne pas utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après «Exp». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

- Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
- Conserver la poche à perfusion dans sa poche protectrice jusqu'à son utilisation afin de la protéger de la lumière.
- Conserver le flacon à perfusion dans l'emballage extérieur jusqu'à son utilisation afin de la protéger de la lumière.

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 permettront de protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Que contient Ciprofloxacin Fresenius Kabi**

- La substance active est la ciprofloxacin (sous forme d'hydrogène sulfate).
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, eau pour préparations injectables

#### **Aspect de Ciprofloxacin Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur**

Ciprofloxacin Fresenius Kabi est une solution stérile, limpide et incolore.

Elle est contenue dans une poche transparente souple en polyoléfine placée dans une poche protectrice en aluminium ou dans un flacon en polyéthylène (KabiPac).

100 ml de solution contient 200 mg de ciprofloxacin.

200 ml de solution contient 400 mg de ciprofloxacin.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

*Fabricant*

Poches Freeflex:

## Notice

HP Halden Pharma AS  
Svinesundsveien 80  
1788 Halden  
Norvège

### Flacons:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
99-300 Kutno  
Sienkiewicza 25  
Pologne

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

Numéros d'enregistrement :

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, solution pour perfusion (poches (Freeflex)) :  
BE383853

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, solution pour perfusion (flacons) :  
BE351845

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, solution pour perfusion (poches (Freeflex)) :  
BE383862

Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, solution pour perfusion (flacons) :  
BE351854

### Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

AT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung

BE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor infusie

CY: Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml, -400 mg/ 200 ml διάλυμα για έγχυση

CZ: Ciprofloxacin Kabi

DE: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung

DK: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske

EL: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

ES: Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG

FI: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos

HU: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió

IS: Ciprofloxacin Fresenius Kabi

IT: Ciprofloxacin Kabi

MT: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100ml, 400 mg/200ml solution for infusion

NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie

PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji

PT: Ciprofloxacina Kabi

SE: Ciprofloxacín Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

SK: Ciprofloxacín Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infúzny intravenózný roztok

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.**

---

### **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. 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 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
- 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 appropriée de ce médicament.

### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.**

Ciprofloxacine Fresenius Kabi doit être administrée en perfusion intraveineuse. Chez l'enfant, la durée de perfusion est de 60 minutes. Chez l'adulte, elle est de 60 minutes pour la solution de 400 mg de Ciprofloxacine Fresenius Kabi et de 30 minutes pour la solution de 200 mg de Ciprofloxacine Fresenius Kabi. Une perfusion lente dans une grosse veine permettra de limiter la gêne ressentie par le patient et de réduire les risques d'irritation veineuse. La solution pour perfusion peut être injectée soit directement soit après mélange avec d'autres solutions pour perfusion compatibles.

La solution pour perfusion doit systématiquement être administrée séparément, sauf si la compatibilité avec des médicaments/solutions pour perfusion a été établie. Les signes visuels d'une incompatibilité sont, par exemple, la formation d'un précipité, une solution trouble ou un changement de couleur.

Une réaction d'incompatibilité se produira avec tout médicament/toute solution pour perfusion présentant une instabilité physique ou chimique au pH de la solution (par ex. la pénicilline ou les solutions d'héparine), en particulier avec les solutions ajustées pour obtenir un pH alcalin (pH de la solution pour perfusion de ciprofloxacine : 4,0-4,9).

## Notice

Le traitement initié par voie intraveineuse peut être poursuivi par voie orale.