

Notice : information de l'utilisateur

CILOXAN 3 mg/ml solution pour gouttes ophtalmiques et auriculaires

Ciprofloxacine

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.
- 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 CILOXAN et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CILOXAN
3. Comment utiliser CILOXAN
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CILOXAN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

CILOXAN est un antibiotique destiné aux yeux et aux oreilles. Il contient de la ciprofloxacine, un antibiotique du groupe des quinolones.

Il est utilisé pour le traitement :

- d'ulcères de la surface de l'œil (cornée) et d'infections bactériennes superficielles de l'œil et des paupières.
- d'une forte inflammation du conduit auditif externe.
- d'une poussée soudaine d'une inflammation prolongée de l'oreille moyenne. Dans ce cas, une sécrétion purulente passe par le tympan perforé.
- d'autres inflammations de l'oreille (par exemple en cas de drains transtympaniques suppurants) sous la supervision stricte d'un otologiste.

Ce médicament convient pour les groupes d'âge suivants :

- Utilisation dans l'œil : tous les groupes d'âge, y compris les nouveau-nés, les nourrissons et les tout-petits, les enfants et les jeunes adultes.
- Utilisation dans l'oreille : uniquement chez les adultes et les enfants à partir de 1 an.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CILOXAN

N'utilisez jamais CILOXAN

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux quinolones, un groupe d'antibiotiques dont CILOXAN fait partie.

Avertissements et précautions

- Utilisez CILOXAN exclusivement pour une instillation dans les yeux et les oreilles.
- N'utilisez CILOXAN chez les enfants de moins de 1 an que s'il est explicitement prescrit par votre médecin.
- Si vous manifestez une éruption cutanée après l'utilisation de CILOXAN, contactez votre médecin.
- Vous pourriez être plus sensible à d'autres infections lors de l'utilisation de ce médicament, surtout en cas d'utilisation prolongée. Si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent subitement, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez les premiers signes d'une éruption cutanée ou toute autre réaction d'hypersensibilité, y compris urticaire, démangeaisons ou problèmes respiratoires, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin. Si vous manifestez une réaction allergique grave, il est possible que vous nécessitiez un traitement d'urgence.
- Si vous manifestez une douleur, un gonflement ou une inflammation des tendons pendant l'utilisation de ce médicament ou peu de temps après celle-ci, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.
- Si vous êtes une personne âgée ou si vous prenez des médicaments appelés « corticostéroïdes » qui sont utilisés pour traiter des affections telles que douleur, inflammation, asthme ou problèmes cutanés, vous serez exposé(e) à un risque plus élevé de développer des problèmes de tendons pendant le traitement par CILOXAN. Si vous souffrez d'une inflammation ou d'une affection accompagnée d'inflammation, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin (voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous remarquez une réaction cutanée, contactez votre médecin. Une sensibilité de la peau à la lumière a été observée avec des antibiotiques. Ce type de réaction se manifeste parfois avec la ciprofloxacine.
- Si vous souffrez d'un ulcère cornéen et que vous utilisez fréquemment CILOXAN, un précipité blanc (résidu de médicament) peut être observé dans l'œil. Celui-ci disparaît avec la poursuite de l'administration de CILOXAN. Ce précipité n'empêche pas la poursuite de l'utilisation de CILOXAN et n'a aucun effet délétère sur la poursuite du processus de guérison.
- **Ne portez pas de lentilles de contact** (dures ou souples) pendant le traitement avec CILOXAN.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et CILOXAN ».

Utilisation dans l'oreille

En cas d'utilisation dans l'oreille, un contrôle médical étroit est nécessaire.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CILOXAN.

Autres médicaments et CILOXAN

Si vous utilisez encore d'autres préparations ophtalmiques, il faut attendre au moins 5 minutes entre chaque application. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CILOXAN avec des aliments et boissons

Aucune influence.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas CILOXAN pendant la grossesse ou l'allaitement sauf si votre médecin l'estime nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre vue est temporairement floue après l'instillation de CILOXAN collyre, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que votre vue redevienne claire.

L'utilisation de CILOXAN gouttes auriculaires n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CILOXAN contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,3 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml, équivalent à 0,06 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Evitez tout contact avec des lentilles de contact souples. Si vous pouvez quand même porter des lentilles de contact, vous devrez les enlever avant d'instiller les gouttes ophtalmiques et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

En cas d'utilisation dans l'oreille, le conservateur contenu dans ce médicament (chlorure de benzalkonium) peut être irritant et provoquer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser CILOXAN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

A) Utilisation dans l'œil (pour tous les groupes d'âge) :

- Ulcères de la surface de l'œil (cornée) :

Administrez CILOXAN aux intervalles suivants, même pendant la nuit :

- Le 1^{er} jour : instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 15 minutes pendant les 6 premières heures, et ensuite 2 gouttes toutes les 30 minutes pendant le reste de la journée.
- Le 2^e jour : 2 gouttes par heure.
- Du 3^e au 14^e jour : 2 gouttes toutes les 4 heures.

- Infections bactériennes superficielles de l'œil et des paupières

Instillez CILOXAN aux intervalles suivants, uniquement pendant la journée :

- 1^{er} et 2^e jour : 1 ou 2 goutte(s) dans l'œil atteint toutes les 2 heures
- 3^e jour et suivants : 1 ou 2 goutte(s) toutes les 4 heures.

B) Utilisation dans l'oreille (pour les adultes et les enfants à partir de 1 an) :

- 3 à 4 gouttes dans l'oreille atteinte, 2 à 4 fois par jour, ou plus souvent si nécessaire.

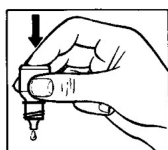
Consultez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou réapparaissent subitement.

Mode d'utilisation

A) Utilisation dans l'œil :



1



2



3

1. Lavez-vous les mains.

2. Dévissez le bouchon du flacon. Lorsque l'anneau cranté de sécurité enfant se détache après avoir retiré le bouchon, cet anneau doit être enlevé avant d'utiliser le produit.
3. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, sans quoi son contenu pourrait être contaminé.
4. Tirez la paupière inférieure de l'œil atteint vers le bas (Figure 1).
5. Penchez la tête en arrière et approchez le compte-gouttes de l'œil sans le toucher.
6. Appuyez **délicatement** sur le dessous du flacon (Figure 2) afin qu'1 ou 2 goutte(s) tombe(nt) dans l'espace entre l'œil et la paupière inférieure.
7. **Fermez l'œil et appuyez avec un doigt au niveau de l'angle de l'œil près du nez pendant 2 minutes** (Figure 3). Ceci limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
8. Répétez, si nécessaire, les étapes 4 à 7 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte n'est pas tombée dans l'œil, réessayez à nouveau.

B) Utilisation dans l'oreille :

1. Veillez à ce que la solution soit à température ambiante, ou mieux encore à la température du corps. Ceci rend l'instillation plus agréable.
2. **Lavez-vous les mains.**
3. Dévissez le bouchon du flacon. Lorsque l'anneau cranté de sécurité enfant se détache après avoir retiré le bouchon, cet anneau doit être enlevé avant d'utiliser le produit.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, sans quoi son contenu pourrait être contaminé.
5. Nettoyez le conduit auditif de l'oreille atteinte.
6. Couchez-vous sur le côté avec l'oreille atteinte vers le haut.
7. Instillez 1 ou 2 goutte(s) dans l'oreille.
8. Restez allongé(e) pendant 5 à 10 minutes.
9. Répétez, si nécessaire, les étapes 5 à 8 pour l'autre oreille. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte n'est pas tombée dans l'oreille, réessayez à nouveau.

Au lieu de l'instillation, vous pouvez aussi introduire dans votre oreille un morceau de gaze ou un tampon imprégné de solution. Laissez ce morceau de gaze en place pendant 1 à 2 jours. Imprégnez-le 2 fois par jour de solution jusqu'à saturation.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez utiliser CILOXAN. **N'arrêtez pas prématurément le traitement.**

Le traitement de l'oreille durera généralement 5 à 10 jours. Dans certains cas, le traitement pourra être prolongé. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

Si vous avez utilisé plus de CILOXAN que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de CILOXAN que nécessaire **dans l'œil ou l'oreille**, éliminez-le en rinçant à l'eau tiède. N'en instillez plus jusqu'au moment de votre dose suivante.
- Si vous avez accidentellement avalé CILOXAN, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Aucune complication grave n'est cependant attendue.

Si vous oubliez d'utiliser CILOXAN

Instillez la dose oubliée dès que possible. **Toutefois, n'instillez pas de dose double pour compenser une dose oubliée:** s'il est presque temps d'instiller la dose suivante, ignorez la dose oubliée et reprenez votre schéma d'administration habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser CILOXAN

N'arrêtez pas prématurément le traitement même si vos symptômes ont disparu. Si vous arrêtez ce médicament avant que vous ne soyez supposé(e) le faire, les symptômes pourraient réapparaître.

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.

Les effets indésirables rapportés avec CILOXAN ont été classés par catégorie de fréquence à laquelle ils surviennent : « **très fréquent** » : survient chez plus de 1 patient sur 10, « **fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 100, « **peu fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 1 000, « **rare** » : chez 1 à 10 patients sur 10 000, « **très rare** » : chez moins de 1 patient sur 10 000 et « **fréquence indéterminée** » : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres antibiotiques de la même classe (quinolones) mais peuvent également survenir avec CILOXAN. **Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :**

- Vous remarquez les premiers signes d'une éruption cutanée ou tout autre signe de réaction d'hypersensibilité, tels qu'urticaire, démangeaisons ou problèmes respiratoires. En cas d'apparition d'une réaction grave d'hypersensibilité, un traitement d'urgence immédiat est nécessaire.
- Vous manifestez une douleur, un gonflement ou une inflammation des tendons pendant l'utilisation de ce médicament ou juste après celle-ci. Vous êtes exposé(e) à un risque accru de problèmes de tendons si vous êtes une personne âgée ou si vous prenez des anti-inflammatoires apparentés à la cortisone.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec CILOXAN :

A) Après utilisation dans l'œil :

• Affections oculaires :

- **Fréquent** : précipité blanc sur la surface de l'œil (cornée) – gêne oculaire – rougeur oculaire.
- **Peu fréquent** : dommage ou coloration de la cornée – sensibilité à la lumière – baisse de la vue ou vision trouble – gonflement de l'œil ou des paupières – douleur oculaire – sécheresse oculaire – démangeaisons oculaires – augmentation de la production de larmes – sécrétions oculaires – formation de croûtes sur les paupières – desquamation des paupières – rougeur des paupières.
- **Rare** : dommages oculaires – inflammation oculaire – vision double – diminution de la sensibilité de l'œil – fatigue des yeux – orgelet – irritation oculaire.

• Réactions dans d'autres parties du corps :

- **Fréquent** : mauvais goût.
- **Peu fréquent** : maux de tête – nausées.
- **Rare** : hypersensibilité – vertiges – douleur de l'oreille – inflammation de la muqueuse nasale – augmentation de la sécrétion des sinus – diarrhée – maux de ventre – inflammation de la peau.
- **Fréquence indéterminée** : affections tendineuses.

B) Après utilisation dans l'oreille :

• Affections de l'oreille :

- **Peu fréquent** : douleur de l'oreille – oreille bouchée – sécrétion de l'oreille – démangeaisons de l'oreille.
- **Fréquence indéterminée** : bourdonnements d'oreille.

• Réactions dans d'autres parties du corps :

- **Peu fréquent** : maux de tête – inflammation de la peau – fièvre.

Aucun effet indésirable sérieux n'est apparu chez des enfants entre 0 et 12 ans jusqu'à présent.

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 | Luxembourg |
|---|--|
| Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be | Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu Lien pour le formulaire: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmaciemedicaments/index.html |

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

5. Comment conserver CILOXAN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas CILOXAN au-delà de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 CILOXAN

- La substance active est la ciprofloxacine 3 mg/ml.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « CILOXAN contient du chlorure de benzalkonium »), édétate disodique, mannitol, acétate de sodium, acide acétique, acide chlorhydrique concentré et/ou hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Aspect de CILOXAN et contenu de l'emballage extérieur

CILOXAN 3 mg/ml gouttes ophtalmiques et auriculaires est une solution stérile transparente, incolore à jaune pâle, conditionnée dans un flacon avec pipette compte-gouttes de 5 ml, muni d'un bouchon à visser.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

| | | |
|----------------------|----|----------------------------|
| SA Alcon-Couvreur NV | ou | Alcon Cusi, S.A. |
| Rijksweg 14 | | Camil Fabra 58 |
| B-2870 Puurs | | 08320 El Masnou, Barcelone |
| | | Espagne |

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE163502

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation : 10/2020