

CIPROFLOXACINE RAZES®

Ciprofloxacin 400mg/200ml

Solution stérile apyrogène pour perfusion intraveineuse

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et Présentation :

Flacon contenant une solution injectable de 400 mg/200 ml

Composition :

Principe actif : Ciprofloxacin 400 mg

Excipients : Acide lactique, glucose monohydraté, eau pour préparations injectables q.s.p. 200 ml

Excipient à effet notoire : glucose

Classe pharmaco-thérapeutique :

Antibiotique antibactérien de la famille des FLUOROQUINOLONES.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

La CIPROFLOXACINE est indiquée dans le traitement des infections.

Chez l'adulte

- Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif :
 - Exacerbations de broncho-pneumopathie chronique obstructive.
 - Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchectasie.
 - Pneumonie.
- Otite moyenne chronique purulente, otite maligne externe.
- Exacerbation aiguë de sinusite chronique, en particulier due à des bactéries à Gram négatif.
- Infections urinaires.
- Orchi-épididymite y compris les infections dues à Neisseria gonorrhoeae.
- Infections des organes génitaux chez la femme.
- Infections gastro-intestinales, et intra abdominale.
- Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif.
- Infections ostéoarticulaires.
- Traitement des infections chez les patients neutropéniques.
- Prophylaxie anti-infectieuse chez les patients neutropéniques.
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif).

Chez l'enfant et l'adolescent

- Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose due à Pseudomonas aeruginosa.
- Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite.
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif).

La ciprofloxacin peut également être utilisée pour traiter des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent, si nécessaire.

Le traitement devra être exclusivement instauré par des médecins expérimentés dans le traitement de la mucoviscidose et/ou des infections sévères de l'enfant et de l'adolescent.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des excipients.
- Administration concomitante de ciprofloxacin et de tizanidine.

PRECAUTIONS D'EMPLOI, MISES EN GARDE SPECIALES :

Prévenez votre médecin si l'un des troubles suivants se produit :

- Réaction allergique sévère et soudaine.
- Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites.
- Des réactions psychiatriques et si vous souffrez de dépression ou de psychose.
- 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.
- Si Vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire).

- Si Vous avez des antécédents de trouble du rythme cardiaque (arythmie).
- Vous pouvez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, le traitement par la CIPROFLOXACINE doit être arrêté.
- Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous recevez la CIPROFLOXACINE si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine.
- La CIPROFLOXACINE peut provoquer des troubles hépatiques.
- La CIPROFLOXACINE peut diminuer le taux de vos globules blancs et votre résistance aux infections.
- Prévenez votre médecin 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 ciprofloxacin.
- Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- Tizanidine.
- Probenécide.
- Méthotrexate.
- Théophylline.
- Autres dérivés de la xanthine.
- Phénytoïne.
- Warfarine ou autres anticoagulants oraux.
- Ropinirole.
- Clozapine.
- La ciprofloxacin peut augmenter la concentration des médicaments suivants :
- Caféine.
- Pentoxifylline.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la ciprofloxacin pendant la grossesse.

Allaitement :

La ciprofloxacin est excrétée dans le lait maternel. Etant donné le risque potentiel d'atteinte articulaire, la ciprofloxacin ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES :

L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

- le traitement dure généralement de 5 à 21 jours, mais peut être plus long en cas d'infection sévère.
- la durée de perfusion est de 60 min pour l'enfant et 30 min pour l'adulte.
- La solution pour perfusion peut être injectée soit directement soit après mélange avec d'autres solutions pour perfusion compatibles.
- pensez à boire abondamment de l'eau pendant le traitement.

SURDOSAGE :

symptômes : étourdissements, tremblements, céphalées, asthénie, crises convulsives, hallucinations, confusion, gêne abdominale, insuffisance rénale et hépatique, ainsi que cristallurie et hématurie. Une toxicité rénale réversible a été décrite.

Traitement : il est recommandé de surveiller la fonction rénale, notamment le pH urinaire, et d'acidifier, si nécessaire, afin d'éviter une cristallurie. Les patients doivent bénéficier d'une hydratation correcte.

EFFETS INDESIRABLES :

fréquents :

- nausées, diarrhées, vomissements.
- douleurs des articulations chez l'enfant.
- réaction locale au site d'injection, éruption cutanée.
- élévation temporaire des transaminases.

peu fréquents :

- surinfections fongiques.
- concentration élevée des éosinophiles, augmentation ou diminution des plaquettes.
- perte d'appétit.
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucination, tachycardie.
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle, crises convulsives, vertiges.
- troubles de la vision.
- perte de l'audition.
- vasodilatation, hypotension.
- douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac ou flatulences.
- troubles hépatiques temporaires, élévation de la bilirubine, ictère cholestatique.
- Démangeaisons, urticaire.
- Douleur dans les muscles ou les os, douleur des articulations chez l'adulte.
- insuffisance rénale.
- asthénie, fièvre, rétention d'eau.
- Élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines .

rares :

- Colite liée à l'utilisation d'antibiotiques.
- Leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie, diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie), aplasie médullaire pouvant également être fatale.
- Réaction allergique, œdème de Quincke, choc anaphylactique, hyperglycémie.
- Réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression, troubles psychiatriques.
- Diminution de sensibilité de la peau, tremblements, migraine, altération de l'odorat (troubles olfactifs).
- Bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition-Essoufflement, y compris symptômes asthmatiques.
- Pancréatite, vascularite, hépatite.
- Sensibilité à la lumière, pétéchies.
- Douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes, rupture du tendon d'Achille.
- Présence de sang ou de cristaux dans les urines, inflammation des voies urinaires.
- Transpiration excessive.
- élévation des prothrombines, augmentation de l'amylase.

très rares :

- anémie hémolytique, agranulocytose.
- Réactions allergiques sévères.
- troubles de la coordination, démarche instable, hypertension intracrânienne.
- troubles de la vision des couleurs.
- syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell.
- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons, aggravation des symptômes de la myasthénie.

Fréquence indéterminée:

- Atteinte neurologique telle que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités.
- Torsades de pointes.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.

Après ouverture, la solution doit être utilisée immédiatement.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Octobre 2013

LISTE I

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER-RAZES

08, Site Oued El Karma, Saoula- Alger.

N° D.E. : 14/13K 251/433



Les Laboratoires
FRATER-RAZES