

CILOXAN® 0,3%, collyre

Ciprofloxacin

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre

b) COMPOSITION

Chlorhydrate de ciprofloxacin 0,350 g
quantité correspondant à ciprofloxacin base 0,300 g
Excipients : chlorure de benzalkonium, édétate disodique, mannitol, acide acétique glacial, acétate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique concentré, eau purifiée q.s.p. 100 ml

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre. Flacon compte-gouttes de 5 ml.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones : la ciprofloxacin.

e) NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE / EXPLOITANT

Laboratoires ALCON
4, rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALCON CUSÍ, S.A.
E-08320 El Masnou-Barcelone

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est indiqué chez l'adulte, l'adolescent (12-16 ans), l'enfant (2-11 ans), le nourrisson et l'enfant en bas-âge (28 jours à 23 mois) et le nouveau-né (0-27 jours), dans le traitement locale de certaines infections sévères de l'œil dues à des bactéries pouvant être combattues par cet antibiotique : conjonctivites sévères, kératites (inflammation de la cornée d'origine bactérienne), ulcères de la cornée et abcès de la cornée.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- allergie à la ciprofloxacin ou à un autre médicament de la famille des quinolones,
- allergie à l'un des composants de ce collyre,
- si vous allaitez (voir rubrique Grossesse et allaitement).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le traitement doit être interrompu au premier signe d'éruption cutanée ou de tout autre symptôme évocateur d'une allergie (par exemple gonflement des paupières, rougeur oculaire, gêne respiratoire). Des réactions allergiques à type d'urticaire, démangeaisons, fourmillements, et des chocs d'origine allergique généralisés (brusque gonflement du visage et du cou, gêne respiratoire, chute de la tension artérielle) pouvant mettre en jeu la vie, ont été observés, parfois dès la première prise, chez des patients traités par des médicaments de la famille des quinolones administrés par voie orale ou par injection.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sur l'ordonnance. En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant la durée du traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

L'efficacité de ce collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes entre chaque instillation.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

g) SPORTIFS

Sans objet.

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Chlorure de benzalkonium.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

a) POSOLOGIE

Ce collyre est destiné à l'adulte, l'adolescent (12-16 ans), l'enfant (2-11 ans), le nourrisson et l'enfant en bas-âge (28 jours à 23 mois) et le nouveau-né (0-27 jours).

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Abcès cornéens :

L'administration doit se faire aux intervalles suivants, même pendant la nuit : Le premier jour, instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 15 minutes pendant les six premières heures puis 2 gouttes toutes les 30 minutes pendant le reste de la journée.

Le second jour, instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les heures.

Du troisième au quatorzième jour, mettre 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 4 heures. Si le patient nécessite un traitement dépassant 14 jours, le schéma posologique est laissé à l'appréciation du médecin traitant.

Conjonctivites, kératites, ulcères cornéens :

Les deux premiers jours, instiller 1 ou 2 gouttes dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil ou des yeux infecté(s) toutes les 2 heures pendant l'état de veille, puis 1 ou 2 gouttes toutes les 4 heures jusqu'à disparition de l'infection bactérienne.

Les schémas posologiques peuvent être adaptés selon l'appréciation du médecin.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie ophtalmique.

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Prenez le flacon de collyre et placez-vous devant un miroir. Renverser le flacon.
3. Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, regardez vers le haut en tirant la paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. Instiller une goutte dans cet endroit.
4. Ne touchez pas votre œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon.
5. L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
6. Refermez le flacon après instillation.

Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

Se conformer à la prescription de votre médecin.

d) DUREE DU TRAITEMENT

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé. La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas d'administration locale excessive, lavez abondamment l'œil avec du sérum physiologique. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Sensation de brûlure, gêne oculaire, démangeaisons, sensation de corps étranger, croûtes ou cristaux ou écailles sur les paupières, dépôts de couleur blanche qui disparaissent malgré la poursuite du traitement, rougeur de l'œil, goût amer après instillation.

Plus rarement :

- Sensation de piqûre dans l'œil, inflammation dans l'œil, réactions allergiques, gonflement de la paupière, larmolement, sensibilité excessive à la lumière, infiltration dans l'œil, baisse de la vue.
- Nausées.

Très rarement :

Avec les fluoroquinolones administrées localement, éruption cutanée étendue, épidermolyse toxique et syndrome de Stevens-Johnson (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite exfoliative (inflammation de la peau avec bulles), urticaire.

Cas isolés :

Vision floue, diminution de la vue, présence de résidus de produit avec la ciprofloxacine utilisée par voie ophtalmique.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma, d'irritation.

Chez l'enfant

Dans les études cliniques, aucune réaction indésirable grave n'a été observée chez les enfants âgés de 0 à 12 ans.

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

6. CONSERVATION

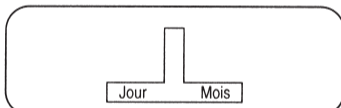
a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser au-delà de 15 jours après première ouverture du flacon.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation après ouverture : DATE D'OUVERTURE + 15 jours.



TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

OCTOBRE 2008.

8. CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques ?

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

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont 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 de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, 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.**

MEDICAMENT AUTORISE N° 337 375.3



"Les Laboratoires ALCON participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament, vide ou non".