Ciproxine

Notice : information du patient

Ciproxine 200 mg/100 ml solution pour perfusion

Ciprofloxacine

Veuillez 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 CIPROXINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIPROXINE ?
3. COMMENT UTILISER 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
- 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 D'UTILISER CIPROXINE ?

Vous ne devez jamais recevoir de 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.
- 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 recevoir 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 coeur])

- 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 le traitement par 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, angio-œdème). 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, douleur thoracique, essoufflement, 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 ou les urgences médicales.**

- **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 signe 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 coeur 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, ou si vous prenez d'autres médicaments connus pour déclencher des crises convulsives ou abaisser le seuil épileptogène (voir rubrique 2 Autres médicaments et Ciproxine), des effets indésirables neurologiques pourraient se produire. Si une crise convulsive survient, le traitement par Ciproxine 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 Ciproxine et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir une évolution vers un état potentiellement irréversible.

- Des **réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première utilisation d'antibiotiques appartenant à la famille des quinolones, y compris Ciproxine. 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 pensées suicidaires et des comportements autodestructeurs tels que des tentatives de suicide ou un suicide (voir Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Si une dépression, une psychose, des pensées ou comportements suicidaires se manifestent, 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 recevez 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 recevez Ciproxine si vous devez subir un **prélèvement de sang ou d'urine**.

- Si vous avez des **problèmes rénaux**, prévenez votre médecin car la dose de Ciproxine 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 réduction du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous recevez ce médicament.

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

N'utilisez 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 : Vous ne devez jamais recevoir de Ciproxine si).

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec Ciproxine. Utiliser 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)
- 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)
- d'autres médicaments pouvant augmenter le risque de crises, tels que, mais sans s'y limiter, le tramadol, et certains antidépresseurs appartenant à la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (tels que le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la paroxétine, etc.)

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)

Ciproxine avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'ont pas d'effet sur votre traitement de 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 préférable d'éviter d'utiliser Ciproxine pendant la grossesse.

Ne prenez pas 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 du sodium.
Ce médicament contient 354,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 17,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 2124,6 mg de sodium (présent dans le sel de table). Ceci équivaut à 106,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de ciproxine quotidiennement pendant une période prolongée, en particulier si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. COMMENT UTILISER CIPROXINE?

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de Ciproxine 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 Ciproxine et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de Ciproxine. Administrer la perfusion lentement contribue à éviter l'apparition d'effets indésirables immédiats.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par ce médicament.

Si vous avez pris plus de Ciproxine que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Ciproxine 200 mg/100 ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous arrêtez le traitement par 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 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.

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 :

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 exanthémateuse aiguë généralisée)
- Douleur thoracique, qui peut être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

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

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

- douleurs articulaires chez les adultes
- surinfections fongiques
- concentration élevée des éosinophiles, une sorte de globules blancs, augmentation ou diminution d'un facteur de coagulation sanguine (plaquettes)
- diminution d'appétit
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucinations
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle aux stimuli des sens, 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), flatulences
- troubles hépatiques temporaires, élévation de la quantité d'une substance présente dans le sang (bilirubine), jaunisse (ictère cholestatique)
- démangeaisons, urticaire
- pauvre fonction rénale, insuffisance rénale
- douleur dans les muscles ou les os, sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre, rétention d'eau
- 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), diminution du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire, pouvant également être fatale

- réaction allergique, gonflement allergique (œdème), 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)
- 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
- 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 (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- 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, inflammation des voies urinaires
- transpiration excessive
- augmentation de la concentration 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)
- réaction allergique appelée réaction de type maladie sérique (voir rubrique 2 : Avertissements et précautions)
- troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), pression sur les cerveaux (hypertension intracrânienne et pseudo-tumor cerebri)
- troubles de la vision des couleurs
- 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 antivitamines 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 fatigue, des troubles de la mémoire et de la concentration, des troubles mentaux (incluant troubles du sommeil, anxiété, attaques de panique, dépression, pensées 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 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 la boîte et sur le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.

A basse température, un précipité peut se former qui se redissoud à température ambiante (15°C-25°C).

La stabilité physico-chimique de la solution en cours d'utilisation a été démontrée pour 24 heures à température ambiante (15°C à 25°C). D'un point de vue microbiologique, même si la méthode d'ouverture et de mélange à d'autres médicaments prévient tout risque de contamination, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et le temps de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

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.

Chaque flacon en verre de 100 ml de solution pour perfusion contient 200 mg de ciprofloxacine.

Les autres composants sont : solution d'acide lactique à 20%, chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Aspect de Ciproxine et contenu de l'emballage extérieur ?
Solution pour perfusion.
Solution limpide, presque incolore à légèrement jaunâtre.

Conditionnement de 1, 5 ou 40 flacons contenant 100 ml de solution pour perfusion chacun.

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

Numéro d'enregistrement :
Belgique : BE146386
Luxembourg : 1995063214

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
Chypre : Ciproxin
France : Ciflox
Grèce : Ciproxin
Irlande : Ciproxin
Italie : Ciproxin
Luxembourg : Ciproxine
Malte : Ciproxin
Royaume Uni : Ciproxin

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.

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
- 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 appropriée de ce médicament.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.
Ciproxine doit être administrée en perfusion intraveineuse. Chez l'enfant, la durée de perfusion est de 60 minutes. Chez l'adulte, la durée de la perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de Ciproxine et de 30 minutes pour la solution de 200 mg de Ciproxine. 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 : 3,9-4,5).

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