

### 1. QU'EST CE QUE CIPRO 500 ET CIPRO 750 ?

#### Forme pharmaceutique

CIPRO 500 se présente sous forme de comprimés pelliculés, sécables.  
CIPRO 750 se présente sous forme de comprimés pelliculés.

#### Propriétés pharmacologiques

Ciprofloxacine est un antibiotique de la famille des fluoroquinolones. Elle est fortement bactéricide par inhibition de l'ADN-gyrase dans le cas des bactéries sensibles.

#### Composition

Chaque comprimé contient :

CIPRO 500: Ciprofloxacine (base).....500 mg.

CIPRO 750: Ciprofloxacine (base).....750 mg.

**Excipients (communs):** Cellulose microcristalline, Carboxyméthylamidon sodique, Stéarate de magnésium, Opadry.

### 2. DANS QUELS CAS UTILISER CIPRO 500 et 750 ?

#### (Indications thérapeutiques)

Ses indications précèdent à l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la Ciprofloxacine. Elles sont limitées chez l'adulte au traitement:

- \* de l'urétrite gonococcique chez l'homme.
- \* des infections urinaires basses et hautes, compliquées ou non (y compris prostatites).
- \* des infections intestinales.
- \* de relais des infections ostéoarticulaires.
- \* des infections ORL suivantes: sinusites chroniques / poussées de surinfection des otites chroniques (quelle que soit leur nature), et des cavités d'évidement / préparations pré-opératoires d'otites chroniques ostéitiques ou cholestéatomateuses/ traitement de relais des otites malignes externes
- \* à l'exception des infections pneumococciques, aux suppurations bronchiques, notamment quand un bacille Gram - est suspecté:
- \* chez le sujet à risque (éthilyque chronique, tabagique, sujet de plus de 65 ans, immunodéprimé)
- \* chez le bronchitique chronique lors de poussées itératives
- \* chez les patients atteints de mucoviscidose
- \* des infections sévères à bacilles Gram - et à staphylocoques sensibles, dans leurs localisations rénale et urogénitale, y compris prostatique, pelvienne, gynécologique, intestinale, hépatobiliaire, ostéoarticulaire, cutanée, ORL et respiratoire.

#### 3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS

#### NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE CIPRO 500 et 750 ?

##### Contre indications absolues

- \* Antécédents de tendinopathie dus à une fluoroquinolone.
- \* Hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à un produit de la famille des quinolones.
- \* Allaitement.

##### Contre indications relatives

- \* Enfants jusqu'à la fin de la période de croissance.
- \* Grossesse.

##### Mises en garde spéciales

- \* Éviter l'exposition au soleil et aux rayonnements ultraviolets pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilisation.
- \* Les tendinites, rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille, pour laquelle la corticothérapie au long cours semble être un facteur favorisante. Le risque de survenue d'une arthropathie est à surveiller, plus particulièrement chez l'enfant.

##### Précautions d'emploi

- \* Tendinites: l'apparition de signes de tendinite demande donc un arrêt du traitement, la mise au repos des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé.
- \* Concernant plus spécifiquement l'enfant, si des douleurs articulaires apparaissent au cours du traitement par la ciprofloxacine, celui-ci doit être interrompu et l'articulation concernée mise au repos; un avis spécialisé sera requis.
- \* La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions.
- \* La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de myasthénie.

##### Grossesse et allaitement

L'utilisation du CIPRO est déconseillée pendant la grossesse. L'administration du CIPRO fait contre indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

##### Interactions médicamenteuses

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. COMMENT UTILISER CIPRO 500 et 750 ?

#### Voie d'administration

Voie orale.

#### Posologie

Les comprimés CIPRO peuvent être prescrits d'emblée ou en relais de la voie IV en fonction de l'état du patient.

La posologie est fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause et du poids du sujet. En cas d'insuffisance rénale la posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatinémie.

La posologie chez l'adulte ayant une fonction rénale normale:

- Urétrite gonococcique : 250 mg en prise unique.
- Infections urinaires basses non compliquées: 250 mg deux fois par jour.

- Infections urinaires hautes, compliquées ou non (y compris prostatiques) ; infections ostéoarticulaires; infections intestinales ; suppurations bronchiques; sinusites et otites chroniques ; otites malignes externes (la durée minimale de traitement est de 1 à 2 mois) ; infections sévères à bacilles Gram - et à staphylocoques sensibles comme décrits dans les indications thérapeutiques; 500 mg à 750 mg 2 fois/j

Chez l'insuffisant rénale ou hépatiques sévères: la dose doit être réduite de moitié en observant un intervalle de 24 heures entre deux administrations.

Chez l'enfant à partir de 5 ans atteint de mucoviscidose : 20mg/kg 2 fois par jour (1500 mg/jour au maximum).

#### Surdosage:

Le surdosage peut se manifester par une augmentation des effets indésirables du produit. En cas de doute, contactez immédiatement le centre antipoison le plus proche.

### 5. QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITES OU

#### GENANTS ?

Troubles digestifs; Manifestations cutanées ; Atteintes de l'appareil locomoteur (douleurs musculaires et/ou articulaires, rares cas de tendinites et ruptures du tendon d'Achille) ; Manifestations neurologiques (convulsions, céphalées) ; Atteintes rénales; Manifestations allergiques (urticaire), Manifestations hématologiques (leucopénie, thrombopénie, hyperéosinophilie) ; Manifestations hépatiques (élévation des transaminases, des phosphatases alcalines, de la bilirubinémie).

### 6. COMMENT CONSERVER CIPRO 500 et 750 ?

Conservez le produit à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur le conditionnement extérieur.

### 7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Liste I, sous ordonnance médicale.

### 8. PRESENTATION ET NUMERO DE D.E.

Spécialité	Présentation	N° D.E.
CIPRO 500	Boîte de 14 comprimés	11/13K253/317
CIPRO 750	Boîte de 14 comprimés	11/13K254/317

#### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**Gardez les médicaments hors de la portée des enfants**

Fabricant et Titulaire de la D.E  
Les laboratoires INPHA-Médis

Siège sociale : 08, Rue Prosper Dubourg, Annaba-Algérie  
Usine : Sidi Kaci, Route nationale 44, Ben M'Hidi El Tarf-Algérie.