



TONGMEI LABORATOIRE CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10

4. Fournir une notice conforme au modèle OMS (sous forme de questions-réponses)



TONGMEI LABORATOIRE

CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que **CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg** et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg**?
3. Comment utiliser **CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg**?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg**?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

CIPROFLOXACINE TM COMPRIME est un antibiotique de la famille des quinolones (Fluoroquinolone) (J : anti-infectieux).

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections suivantes :

Chez l'adulte

- Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif
 - * Exacerbation de broncho-pneumopathie chronique obstructive
 - * Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchectasie



*** Pneumonies**

- Otites moyennes chroniques purulentes et otites malignes externes
- Exacerbations aiguës de sinusite chronique, en particulier dues à des bactéries à Gram négatif
- Infections urinaires
 - * Cystite aiguë non compliquée : pyélonéphrite aiguë, infections compliquées des voies urinaires, prostatite bactérienne
- Infections de l'appareil génital
 - * Urétrites et cervicites gonococciques dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles
 - * Infections gynécologiques hautes, y compris les infections dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles.
- Infections gastro-intestinales (par ex. diarrhée du voyageur)
- Infections intra-abdominales
- Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif
- Infections ostéoarticulaires
- Prophylaxie des infections invasives à *Neisseria meningitidis*
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

Chez l'enfant et l'adolescent

- Infections broncho-pulmonaires dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose
- Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite aiguë
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

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.

NB: Respecter les recommandations officielles concernant l'utilisation de cet antibiotique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG?

CONTRE – INDICATIONS

Absolues :

- Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone.
- Hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à un produit de la famille des quinolones.
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Enfants jusqu'à la fin de la période de croissance. Toutefois, exceptionnellement après documentation microbiologique et après examination du rapport bénéfice risque, la prescription de la ciprofloxacine est possible chez l'enfant à partir de 5 ans pour certaines infections sévères (cf indication).
- Femme enceinte.



TONGMEI LABORATOIRE CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10
MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Eviter l'exposition au soleil et aux rayonnements UV pendant le traitement (risque de photosensibilisation).
- Surveiller le risque d'apparition d'arthropathie plus particulièrement chez l'enfant. Au cas où les douleurs articulaires apparaissent, arrêter le traitement.
- Tendinites : l'apparition de signes de tendinites demande donc l'arrêt du traitement.
- La ciprofloxacin doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'antécédents de convulsion ou de myasthénies.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Anticoagulants oraux (warfarine) : augmentation de l'effet anticoagulant et du risque hémorragique.
- Didanosine : diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.
- Théophyllines (base et sels) et aminophylline : augmentation de la théophyllinémie avec risque de surdosage en théophylline.
- Topiques gastro-intestinaux et zinc : diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse :

Les données disponibles sur l'administration de la ciprofloxacin chez la femme enceinte ne font apparaître aucune malformation ou toxicité fœtale/néonatale de la ciprofloxacin. Les études chez l'animal ne révèlent aucun effet toxique direct ou indirect sur la reproduction. En phase prénatale et chez les jeunes animaux, des effets sur le cartilage immature ont été observés lors de l'exposition aux quinolones. La survenue d'atteintes articulaires causées par le médicament sur le cartilage de l'organisme immature humain/du fœtus ne peut donc être exclue.

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. Étant donné le risque potentiel d'atteinte articulaire, la ciprofloxacin ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

En raison de ses effets neurologiques, la ciprofloxacin peut agir sur le temps de réaction. L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut donc être altérée.

SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'une insuffisance rénale aiguë ; transférer le sujet en milieu hospitalier spécialisé.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG?

Posologie

Adulte à fonction rénale normale :



TONGMEI LABORATOIRE CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10

- Urétrite gonococcique : 500 mg en une prise.
- Infections urinaires basses non compliquées : 250 mg 2 fois / jour.
- Les autres infections telles que précisées en indications thérapeutiques : 500 mg à 750 mg 2 fois / jour (pour les otites malignes externes : la durée minimale de traitement est de 1 à 2 mois.)

Insuffisant rénal :

Dose quotidienne réduite de moitié en observant l'intervalle de 24 heures entre 2 administrations.

Enfant :

A utiliser dans les cas exceptionnels du traitement de la mucoviscidose de l'enfant âgé de 5 ans et plus : 20 mg / kg, 2 fois /jour (1500 mg / jour au maximum). La durée de traitement ne doit pas excéder 14 jours.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau, sans être croqués en dehors des repas.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

- Troubles digestifs : malaises gastriques, douleurs abdominales, anorexie, nausées, vomissements, diarrhées, météorisme.
- Manifestations cutanées : éruption érythémateuse maculopapuleuse.
- Atteintes de l'appareil locomoteur : douleurs musculaires et /ou articulaires.
- Manifestations neurologiques : convulsions, confusions, hallucinations, céphalées, fatigue.
- Atteintes rénales réversibles chez le sujet âgé.
- Manifestations allergiques urticaire.
- Rares manifestations hématologiques et hépatiques.

5. COMMENT CONSERVER CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG?

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de vue et de portée des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce médicament se présente sous forme de comprimés (blancs) dosés à 250 mg ou 500 mg : boîte de 10 (20) comprimés en blister (PVC/ALU).

Ciprofloxacin (DCI)..... 250 mg ou 500 mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

LISTE I



TONGMEI LABORATOIRE CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10
Fabricant et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

TONGMEI LABORATOIRE

Siège: Immeuble SODEVZF B.P.3076 Lomé-TOGO

Tél/Tel:(00228)22 71 37 74/22 71 37 75

E-mail:headquarters@tomepharm.com

Date de revision de la notice

Novembre 2025



CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 mg / 500 mg

Please read this leaflet carefully before using this medicine as it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you personally. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet.

What does this leaflet contain?

1. What is **CIPROFLOXACINE TM TABLETS 250 mg / 500 mg** and what is it used for?
2. What you need to know before you take **CIPROFLOXACINE TM TABLETS 250 mg / 500 mg**.
3. How to take **CIPROFLOXACINE TM TABLETS 250 mg / 500 mg**.
4. Possible side effects.
5. How should **CIPROFLOXACINE TM TABLETS 250 mg / 500 mg** be stored?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT IS CIPROFLOXACIN TM 250 MG / 500 MG TABLET AND WHAT IS IT USED FOR?

CIPROFLOXACIN TM TABLETS is an antibiotic belonging to the quinolone (fluoroquinolone) family (J: anti-infective).

This medicine is indicated for the treatment of the following infections:

In adults

- Lower respiratory tract infections caused by Gram-negative bacteria
 - * Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease
 - * Bronchopulmonary infections in cases of cystic fibrosis or bronchiectasis



* Pneumonia

- Chronic purulent otitis media and malignant otitis externa
- Acute exacerbations of chronic sinusitis, particularly due to Gram-negative bacteria
- Urinary tract infections

* Uncomplicated acute cystitis: acute pyelonephritis, complicated urinary tract infections, bacterial prostatitis

- Genital tract infections

* Gonococcal urethritis and cervicitis caused by susceptible strains of *Neisseria gonorrhoeae*

* Upper gynaecological infections, including infections caused by susceptible strains of *Neisseria gonorrhoeae*.

- Gastrointestinal infections (e.g. traveller's diarrhoea)
- Intra-abdominal infections
- Skin and soft tissue infections caused by Gram-negative bacteria
- Osteoarticular infections
- Prophylaxis of invasive *Neisseria meningitidis* infections
- Anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

In children and adolescents

- Bronchopulmonary infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis
- Complicated urinary tract infections and acute pyelonephritis
- Anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Treatment should only be initiated by physicians experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents.

NB: Follow official recommendations regarding the use of this antibiotic.

2. WHAT INFORMATION SHOULD YOU KNOW BEFORE USING CIPROFLOXACIN TM 250 MG / 500 MG TABLETS?

CONTRAINDICATIONS



Absolute:

- History of tendinopathy with a fluoroquinolone.
- Hypersensitivity to ciprofloxacin or any product in the quinolone family.
- Breastfeeding women.

Relative:

- Children until the end of the growth period. However, in exceptional cases, after microbiological documentation and examination of the risk-benefit ratio, ciprofloxacin may be prescribed to children aged 5 years and older for certain severe infections (see indication).
- Pregnant women.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Avoid exposure to sunlight and UV radiation during treatment (risk of photosensitivity).
- Monitor for the risk of arthropathy, particularly in children. If joint pain occurs, discontinue treatment.
- Tendinitis: the appearance of signs of tendinitis requires discontinuation of treatment.
- Ciprofloxacin should be used with caution in patients with a history of convulsions or myasthenia gravis.

DRUG INTERACTIONS

- Oral anticoagulants (warfarin): increased anticoagulant effect and risk of haemorrhage.
- Didanosine: decreased gastrointestinal absorption of fluoroquinolones.
- Theophyllines (base and salts) and aminophylline: increased theophylline levels with risk of theophylline overdose.
- Gastrointestinal topical preparations and zinc: decreased gastrointestinal absorption of fluoroquinolones.

FERTILITY/PREGNANCY/BREASTFEEDING

Pregnancy:

The data available on the administration of ciprofloxacin to pregnant women do not indicate any foetal/neonatal malformations or toxicity. Animal studies have not revealed any direct or indirect toxic effects on reproduction. In the prenatal phase and in young animals, effects on immature cartilage have been observed following exposure to quinolones. The occurrence of joint damage caused by the drug on the cartilage of the immature human organism/foetus cannot therefore be ruled out.

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of ciprofloxacin during pregnancy.

Breastfeeding:



Ciprofloxacin is excreted in breast milk. Given the potential risk of joint damage, ciprofloxacin should not be used during breastfeeding.

DRIVING AND USING MACHINERY

Due to its neurological effects, ciprofloxacin may affect reaction times. The ability to drive vehicles or operate machinery may therefore be impaired.

OVERDOSE

In the event of overdose or acute renal failure, transfer the patient to a specialised hospital.

INCOMPATIBILITIES

Not applicable.

3. HOW TO USE CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 MG / 500 MG?

Dosage

Adults with normal renal function:

- Gonococcal urethritis: 500 mg in a single dose.
- Uncomplicated lower urinary tract infections: 250 mg twice daily.
- Other infections as specified in the therapeutic indications: 500 mg to 750 mg twice daily (for malignant external otitis: the minimum duration of treatment is 1 to 2 months).

Renal impairment:

Daily dose reduced by half, observing a 24-hour interval between doses.

Children:

To be used in exceptional cases for the treatment of cystic fibrosis in children aged 5 years and older: 20 mg/kg twice daily (maximum 1500 mg/day). The duration of treatment should not exceed 14 days.

Method of administration

The tablets should be swallowed with water, without being chewed, between meals.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur:



TONGMEI LABORATOIRE CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10

- Digestive disorders: stomach discomfort, abdominal pain, loss of appetite, nausea, vomiting, diarrhoea, bloating.
- Skin reactions: erythematous maculopapular rash.
- Musculoskeletal disorders: muscle and/or joint pain.
- Neurological reactions: convulsions, confusion, hallucinations, headaches, fatigue.
- Reversible renal impairment in elderly patients.
- Allergic manifestations: urticaria.
- Rare haematological and hepatic manifestations.

5. HOW TO STORE CIPROFLOXACIN TM 250 MG / 500 MG TABLETS?

Store at a temperature below 30°C. Do not exceed the expiry date stated on the outer packaging. Keep out of the sight and reach of children.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

This medicine is available in the form of tablets (white) containing 250 mg or 500 mg: box of 10 (20) tablets in blister packs (PVC/ALU).

Ciprofloxacin (INN)..... 250 mg or
500 mg

Excipients: sodium carboxymethyl starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

LISTE I

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder:

TONGMEI LABORATOIRE

Siege: SODEVZF Building B.P.3076 Lomé-TOGO

Tel: (00228) 22 71 37 74 / 22 71 37 75

E-mail:headquarters@tomepharm.com

Date of leaflet revision

November 2025



TONGMEI LABORATOIRE

CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10



TONGMEI LABORATOIRE

CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg?
3. Comment utiliser CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 mg / 500 mg?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CIPROFLOXACINE TM COMPRIME est un antibiotique de la famille des quinolones (Fluoroquinolone) (I) : anti-infectieux.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections suivantes :

Chez l'adulte

- Infections des voies respiratoires basses dues à des bactéries à Gram négatif
 - * Exacerbation de broncho-pneumopathie chronique obstructive
 - * Infections broncho-pulmonaires en cas de mucoviscidose ou de bronchectasie
- Pneumonies
- Otitis moyennes chroniques purulentes et otites malignes externes
- Exacerbations aiguës de sinusite chronique, en particulier dues à des bactéries à Gram négatif
- Infections urinaires
 - * Cystite aiguë non compliquée ; pyélonéphrite aiguë, infections compliquées des voies urinaires, prostatite bactérienne
- Infections de l'appareil génital
 - * Utrérites et cervicites gonococciques dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles
 - * Infections gynécologiques hautes, y compris les infections dues à des souches de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles
- Infections gastro-intestinales (par ex. diarrhée du voyageur)
- Infections intra-abdominales
- Infections de la peau et des parties molles dues à des bactéries à Gram négatif
- Infections ostéoarticulaires
- Prophylaxie des infections invasives à *Neisseria meningitidis*

Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

Chez l'enfant et l'adolescent

- Infections broncho-pulmonaires dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose
- Infections urinaires compliquées et pyélonéphrite aiguë
- Maladie du charbon (prophylaxie après exposition et traitement curatif)

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.

NB: Respecter les recommandations officielles concernant l'utilisation de cet antibiotique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG?

CONTRE – INDICATIONS

Absolues :

- Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone.
- Hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à un produit de la famille des quinolones .
- Femme qui allaite.

Relatives :

- Enfants jusqu'à la fin de la période de croissance. Toutefois, exceptionnellement après documentation microbiologique et après examination du rapport bénéfice risque, la prescription de la ciprofloxacine est possible chez l'enfant à partir de 5 ans pour certaines infections sévères (cf indication).
- Femme enceinte.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Éviter l'exposition au soleil et aux rayonnements UV pendant le traitement (risque de photosensibilisation).
- Surveiller le risque d'apparition d'arthropathie plus particulièrement chez l'enfant. Au cas où les douleurs articulaires apparaissent, arrêter le traitement.
- Tendinites : l'apparition de signes de tendinites demande donc l'arrêt du traitement.

La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints d'antécédents de convulsion ou de myasthénies.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Anticoagulants oraux (warfarine) : augmentation de l'effet anticoagulant et du risque hémorragique.
- Didanosine : diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.
- Théophyllines (base et sels) et aminophylline : augmentation de la théophyllinémie avec risque de surdosage en théophylline.
- Topiques gastro-intestinaux et zinc : diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse :

Les données disponibles sur l'administration de la ciprofloxacine chez la femme enceinte ne font apparaître aucune malformation ou toxicité fœtale/néonatale de la ciprofloxacine. Les études chez l'animal ne révèlent aucun effet toxique direct ou indirect sur la reproduction. En phase prénatale et chez les jeunes animaux, des effets sur le cartilage immature ont été observés lors de l'exposition aux quinolones. La survenue d'atteintes articulaires causées par le médicament sur le cartilage de l'organisme immature le jour du fœtus ne peut donc être exclue. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la ciprofloxacine pendant la grossesse.

Allaitement :

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

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

En raison de ses effets neurologiques, la ciprofloxacine peut agir sur le temps de réaction. L'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut donc être altérée.

SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'une insuffisance rénale aiguë ; transférer le sujet en milieu hospitalier spécialisé.

INCOMPATIBILITÉS

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG?

Posologie

Adulte à fonction rénale normale :

- Urétrie gonococcique : 500 mg en une prise.
- Infections urinaires basses non compliquées : 250 mg 2 fois / jour.
- Les autres infections telles que précisées en indications thérapeutiques : 500 mg à 750 mg 2 fois / jour (pour les otites malignes externes : la durée minimale de traitement est de 1 à 2 mois.)

Insuffisance rénale :

Dose quotidienne réduite de moitié en observant l'intervalle de 24 heures entre 2 administrations.

Enfant :

A utiliser dans les cas exceptionnels du traitement de la mucoviscidose de l'enfant âgé de 5 ans et plus : 20 mg / kg, 2 fois / jour (1500 mg / jour au maximum). La durée de traitement ne doit pas excéder 14 jours.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau, sans être croqués en dehors des repas.

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 suivants peuvent se produire :

- Troubles digestifs : maux de gorge, douleurs abdominales, anorexie, nausées, vomissements, diarrhées, météorisme.
- Manifestations cutanées : éruption érythémateuse maculopapuleuse.
- Atteintes de l'appareil locomoteur : douleurs musculaires et/ou articulaires.
- Manifestations neurologiques : convulsions, confusions, hallucinations, céphalées, fatigue.
- Atteintes rénales réversibles chez le sujet âgé.
- Manifestations allergiques urticaire.
- Rares manifestations hématologiques et hépatiques.

5. COMMENT CONSERVER CIPROFLOXACINE TM COMPRIME 250 MG / 500 MG?

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Tenir hors de vue et de portée des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce médicament se présente sous forme de comprimés (blancs) dosés à 250 mg ou 500 mg : boîte de 10 (20) comprimés en blister (PVC/AlU).

Ciprofloxacine (DCI) 250 mg ou 500 mg
Excipients : carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

LISTE I

Fabricant et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : TONGMEI LABORATOIRE

Siège Immeuble SODEVZF B.P.3076 Lomé-TOGO

Tél: (00228) 22 71 37 74 / 22 71 37 75

E-mail: headquarter@tongmei.com

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:
Novembre 2025

325mm

131mm

Size: 131x325mm
Text-Front French Side

TONGMEI LABORATOIRE
Togo

Adresse: Immeuble SODEVZF B.P. 3076 Lomé,



TONGMEI LABORATOIRE

CIPROFLOXACINE TM 250MG COMP B/10



TONGMEI LABORATOIRE

CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 mg / 500 mg

Please read this leaflet carefully before using this medicine as it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you personally. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet.

What does this leaflet contain?

1. What is **CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 mg / 500 mg** and what is it used for?
2. What you need to know before you take **CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 mg / 500 mg**.
3. How to take **CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 mg / 500 mg**.
4. Possible side effects.
5. How should **CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 mg / 500 mg** be stored?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT IS CIPROFLOXACIN TM 250 MG / 500 MG TABLET AND WHAT IS IT USED FOR?

CIPROFLOXACIN TM TABLETS is an antibiotic belonging to the quinolone (fluoroquinolone) family (J: anti-infective).

This medicine is indicated for the treatment of the following infections:

In adults

- Lower respiratory tract infections caused by Gram-negative bacteria
 - * Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease
 - * Bronchopulmonary infections in cases of cystic fibrosis or bronchiectasis
 - * Pneumonia
- Chronic purulent otitis media and malignant otitis externa
- Acute exacerbations of chronic sinusitis, particularly due to Gram-negative bacteria
- Urinary tract infections
 - * Uncomplicated acute cystitis; acute pyelonephritis, complicated urinary tract infections, bacterial prostatitis
- Genital tract infections
 - * Gonococcal urethritis and cervicitis caused by susceptible strains of *Neisseria gonorrhoeae*
 - * Upper gynaecological infections, including infections caused by susceptible strains of *Neisseria gonorrhoeae*.
- Gastrointestinal infections (e.g. traveller's diarrhoea)
- Intra-abdominal infections
- Skin and soft tissue infections caused by Gram-negative bacteria
- Osteoarticular infections
- Prophylaxis of invasive *Neisseria meningitidis* infections
- Anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

In children and adolescents

- Bronchopulmonary infections caused by *Pseudomonas aeruginosa* in patients with cystic fibrosis
- Complicated urinary tract infections and acute pyelonephritis
- Anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Treatment should only be initiated by physicians experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents.

NB: Follow official recommendations regarding the use of this antibiotic.

2. WHAT INFORMATION SHOULD YOU KNOW BEFORE USING CIPROFLOXACIN TM 250 MG / 500 MG TABLETS?

CONTRAINDICATIONS

Absolute:

- History of tendinopathy with a fluoroquinolone.
- Hypersensitivity to ciprofloxacin or any product in the quinolone family.
- Breastfeeding women.

Relative:

- Children until the end of the growth period. However, in exceptional cases, after microbiological documentation and examination of the risk-benefit ratio, ciprofloxacin may be prescribed to children aged 5 years and older for certain severe infections (see indication).

Pregnant women:

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Avoid exposure to sunlight and UV radiation during treatment (risk of photosensitivity).
- Monitor for the risk of arthropathy, particularly in children. If joint pain occurs, discontinue treatment.
- Tendinitis: the appearance of signs of tendinitis requires discontinuation of treatment.
- Ciprofloxacin should be used with caution in patients with a history of convulsions or myasthenia gravis.

DRUG INTERACTIONS

- Oral anticoagulants (warfarin): increased anticoagulant effect and risk of haemorrhage.
- Didanosine: decreased gastrointestinal absorption of fluoroquinolones.
- Theophyllines (base and salts) and aminophylline: increased theophylline levels with risk of theophylline overdose.
- Gastrointestinal topical preparations and zinc: decreased gastrointestinal absorption of fluoroquinolones.

FERTILITY/PREGNANCY/BREASTFEEDING

Pregnancy:

The data available on the administration of ciprofloxacin to pregnant women do not indicate any foetal/neonatal malformations or toxicity. Animal studies have not revealed any direct or indirect toxic effects on reproduction. In the prenatal phase and in young animals, effects on immature cartilage have been observed following exposure to quinolones. The occurrence of joint damage caused by the drug on the cartilage of the immature human organism/foetus cannot therefore be ruled out.

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of ciprofloxacin during pregnancy.

Breastfeeding:

Ciprofloxacin is excreted in breast milk. Given the potential risk of joint damage, ciprofloxacin should not be used during breastfeeding.

DRIVING AND USING MACHINERY

Due to its neurological effects, ciprofloxacin may affect reaction times. The ability to drive vehicles or operate machinery may therefore be impaired.

OVERDOSE

In the event of overdose or acute renal failure, transfer the patient to a specialised hospital.

INCOMPATIBILITIES

Not applicable.

3. HOW TO USE CIPROFLOXACIN TM TABLETS 250 MG / 500 MG?

Dosage

Adults with normal renal function:

- Gonococcal urethritis: 500 mg in a single dose.
- Uncomplicated lower urinary tract infections: 250 mg twice daily.
- Other infections as specified in the therapeutic indications: 500 mg to 750 mg twice daily (for malignant external otitis: the minimum duration of treatment is 1 to 2 months).

Renal impairment:

Daily dose reduced by half, observing a 24-hour interval between doses.

Children:

To be used in exceptional cases for the treatment of cystic fibrosis in children aged 5 years and older: 20 mg/kg twice daily (maximum 1500 mg/day). The duration of treatment should not exceed 14 days.

Method of administration

The tablets should be swallowed with water, without being chewed, between meals.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may occur:

- Digestive disorders: stomach discomfort, abdominal pain, loss of appetite, nausea, vomiting, diarrhoea, bloating.
- Skin reactions: erythematous maculopapular rash.
- Musculoskeletal disorders: muscle and/or joint pain.
- Neurological reactions: convulsions, confusion, hallucinations, headaches, fatigue.
- Reversible renal impairment in elderly patients.
- Allergic manifestations: urticaria.
- Rare haematological and hepatic manifestations.

5. HOW TO STORE CIPROFLOXACIN TM 250 MG / 500 MG TABLETS?

Store at a temperature below 30°C. Do not exceed the expiry date stated on the outer packaging. Keep out of the sight and reach of children.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

This medicine is available in the form of tablets (white) containing 250 mg or 500 mg: box of 10 (20) tablets in blister packs (PVC/ALU).

Ciprofloxacin (INN)..... 250 mg or 500 mg
Excipients: sodium carboxymethyl starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.

LISTE I

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder:
TONGMEI LABORATOIRE
Siege: Immeuble SODEVZF B.P. 3076 Lomé-TOGO
Tel: (00228) 22 71 37 74 / 22 71 37 75
E-mail: headquarter@tongmei-pharm.com

DATE OF LEAFLET REVISION:
November 2022

325mm

131mm

Size: 131x325mm

Text-Back English Side

TONGMEI LABORATOIRE
Togo

Adresse: Immeuble SODEVZF B.P. 3076 Lomé,