



TONGMEI LABORATOIRE
CIPROFLOXACINE TM COMPRIME

FORME ET PRESENTATION

Comprimés (blancs) à 250 mg ou 500 mg : boîte de 10 (20) ou 1000 comprimés en blister (PVC/ALU).

COMPOSITION

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

CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE

Antibiotique de la famille des quinolones/c'est une fluoroquinolone (J : anti-infectieux).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ciprofloxacine TM 500 mg 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.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**Mode d'administration**

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

Posologie*Adulte à fonction rénale normale :*

- 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.

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.

187mm

131mm

pack insert size: 131x187mm
Text-Front Side



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

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

SURDOSAGE

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

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.

EFFETS INDESIRABLES

- 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.

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 humain/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.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

CONSERVATION

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.

LISTE I



TONGMEI LABORATOIRE
Siège:Immeuble SODEVZF B.P. 3076 Lomé-TOGO
Tél:(+228)22 71 37 74/22 71 37 75
E-mail:headquarters@tomepharm.com

DATE DE REVISION DE LA NOTICE
Décembre 2022

187mm

131mm

pack insert size: 131x187mm
Text-Back Side