

Etiquettes de conditionnements

Notice:

Tests	Méthode des tests	Spécifications
1. Aspect	Contrôle visuel	Conforme à la notice standard.
2. Texte	Contrôle visuel	Conforme à la notice standard.
3. Couleur du texte	Contrôle visuel	Noire.
4. Couleur du logo	Contrôle visuel	Noire.
5. Nombre de logo	Contrôle visuel	Un
6. Localisation du logo	Contrôle visuel	En fin de notice.
7. Type de matériel	Contrôle visuel	Papier.
8. Découpage	Contrôle visuel	Bien fait et unilinéaire.
9. Dimensions	Mesurées avec une règle de mesure.	Longueur: 187 mm Largeur :131 mm
10. Propreté	Contrôle visuel	Propre, sans surcharge d’impression.

187mm

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 : 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.

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: TABA II Zone Franche Togolaise B.P.3076 Lomé-TOGO

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

E-mail: headquarters@tomepharm.com

(TM 2020.11)

131mm

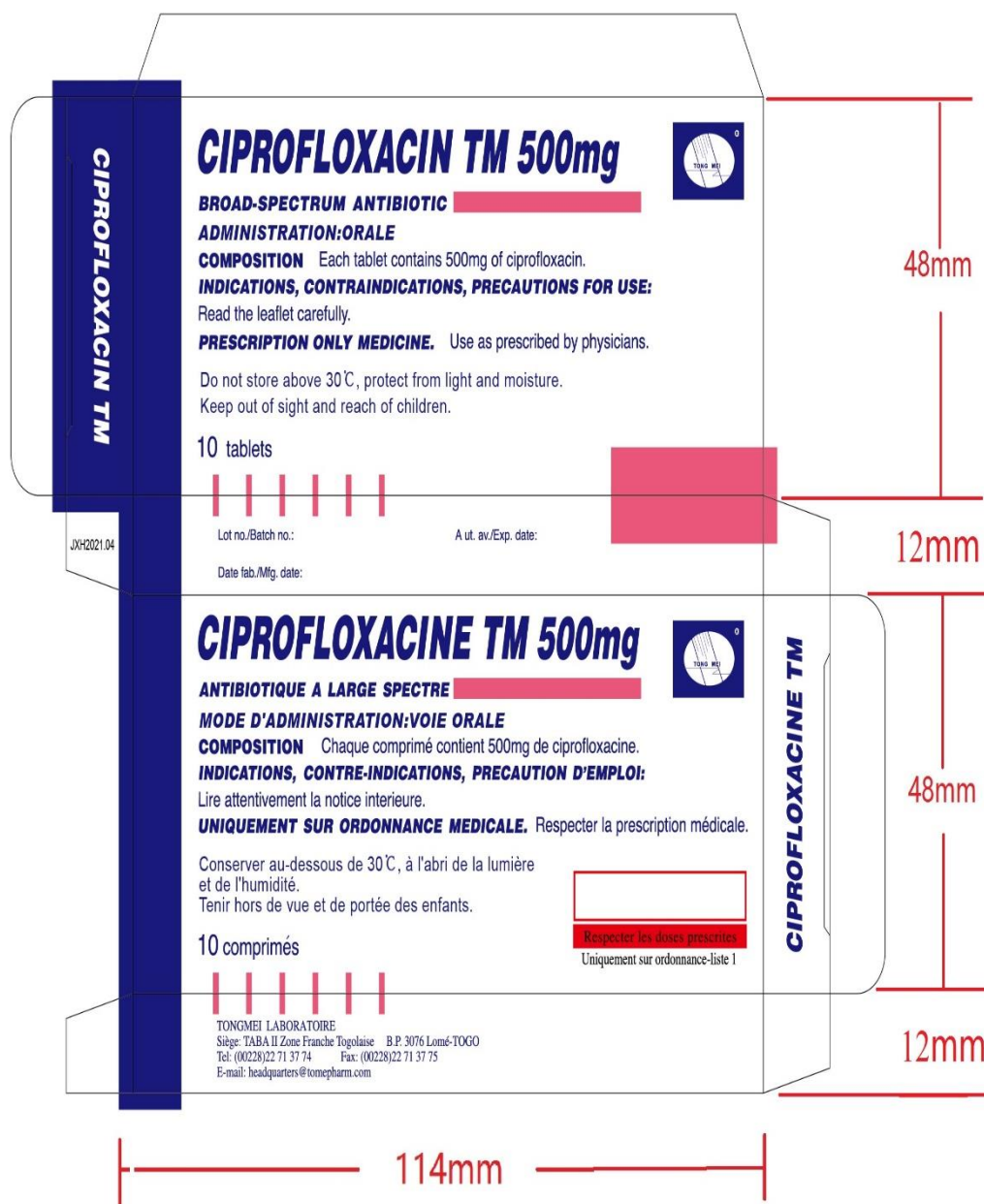
pack insert size: 131x187mm
Text-Back Side

Emballage en petit carton:

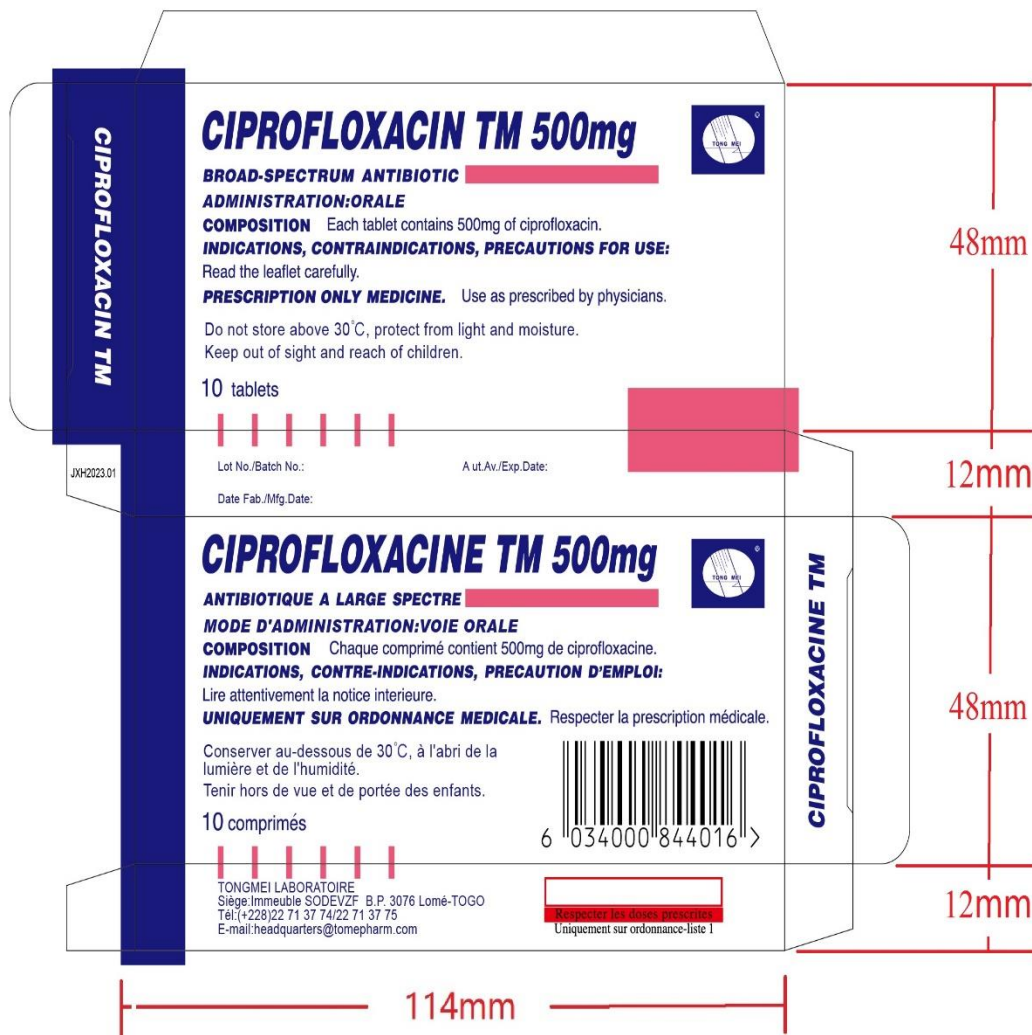
Tests	Méthode	Spécifications
1. Aspect	Contrôle visuel	Identique au modèle standard de carton.
2. Texte	Contrôle visuel	Identique au modèle standard de carton.
3. Couleur du texte	Contrôle visuel	Bleue.
4. Couleur de la boîte	Contrôle visuel	Blanche.
5. Couleur du Logo	Contrôle visuel	Blanc sur fond bleu.
6. Nombre de logo	Contrôle visuel	2
7. Localisation du logo	Contrôle visuel	1 au côté supérieur (fermeture de la boîte). 1 au côté latéral.
8. Emballage externe	Contrôle visuel	Ne doit pas être endommagé.
9. Etiquetage externe	Contrôle visuel	Etiquette propre avec les spécifications requises.
10. Type de matériel	Contrôle visuel	Papier.
11. Propreté	Contrôle visuel	Propre, sans surcharge d'impression ni poussière.

Emballage en étuis:

Tests	Méthode	Spécifications
1. Aspect	Contrôle visuel	Identique au modèle standard.
2. Texte	Contrôle visuel	Identique au modèle standard.
3. Couleur du texte	Contrôle visuel	Brun, blanc, noir, vert.
4. Couleur de la boîte	Contrôle visuel	Blanc-vert.
5. Couleur du Logo	Contrôle visuel	Blanc sur fond vert.
6. Nombre de logo	Contrôle visuel	1
7. Localisation du logo	Contrôle visuel	Côté supérieur large.
8. Emballage externe	Contrôle visuel	Ne doit pas être endommagé.
9. Type de matériel	Contrôle visuel	Papier.
10. Propreté	Contrôle visuel	Propre, sans surcharge d'impression ni poussière.



size : 114×48×12mm



size : 114×48×12mm



Etiquette de CIPROFLOXACINE TM 500 mg:

Tests	Méthodes de test	Spécifications
1. Aspect	Contrôle visuel	Identique à l'étiquette standard.
2. Texte	Contrôle visuel	Identique à l'étiquette standard.
3. Couleur du texte	Contrôle visuel	Bleue.
4. Couleur du logo	Contrôle visuel	Bleue.
5. Nombre de logo	Contrôle visuel	Un.
6. Localisation du logo	Contrôle visuel	Angle supérieur du côté droit.
7. Type de matériel	Contrôle visuel	Papier.
8. Découpage	Contrôle visuel	Propre et unilinéaire.
9. Dimensions	Mesurer avec une règle et équerre	Longueur: 130 mm. Largeur : 70 mm.
10. Nettoyage	Contrôle visuel	Propre, sans surcharge d'impression ni poussière.

Grand carton:

Tests	Méthode de test	Spécifications
1. Aspect	Contrôle visuel	Identique au grand carton standard.
2. Texte	Contrôle visuel	Identique au grand carton standard.
3. Couleur du texte	Contrôle visuel	Noire.
4. Couleur du carton	Contrôle visuel	Kaki.
5. Couleur du Logo	Contrôle visuel	Noire sur fond kaki.
6. Nombre de Logo	Contrôle visuel	2.
7. Nombre de plis	Contrôle visuel	4.
8. Type de matériel	Contrôle visuel	Papier-carton.
9. Propreté	Contrôle visuel	Propre, sans surcharge d'impression ni poussière.