

Le résumé des caractéristiques du produit

1. NOM DU MÉDICAMENT

CIPROCON Solution ophtalmique de ciprofloxacine USP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Déclaration qualitative

Solution ophtalmique de ciprofloxacine USP 0.3%

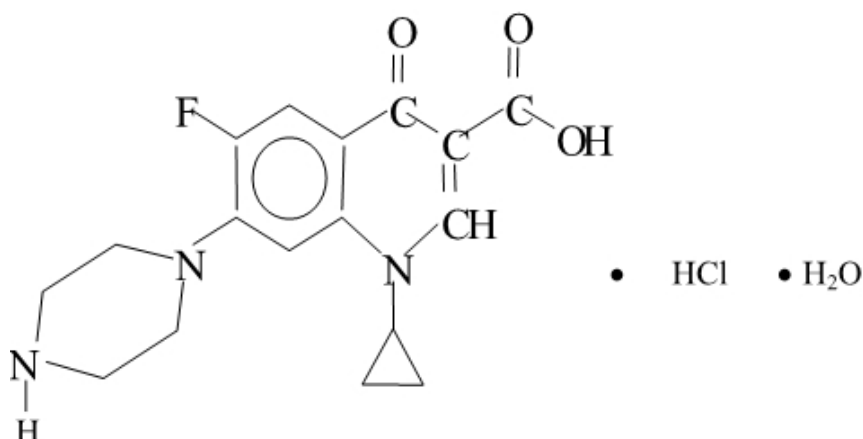
Nom chimique:

Acide 1-cyclopropyl-6-fluoro-1, 4-dihydro-4-oxo-7- (1-pipérazinyl) -3-quinoléinecarboxylique, mono chlorhydrate monohydrate.

Poids moléculaire: - 385.82

Formule moléculaire: - C₁₇H₁₈FN₃O₃ • HCl • H₂O

Formule structurelle:-



Forme pharmaceutique Description visuelle de l'apparence du produit:

Solution incolore transparente, exempte de tout type de particules visibles.

Déclaration quantitative

Composition:

Chlorhydrate de ciprofloxacine	USP	
Eq. À Ciprofloxacine		0.3% w / v
Solution de chlorure de benzalkonium	NF	0.005% w / v
Base aqueuse stérile		Qs

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes pour les yeux

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

INDICATIONS ET USAGE

La solution ophtalmique de ciprofloxacine est indiquée pour le traitement des infections causées par des souches sensibles des micro-organismes désignés dans les conditions énumérées ci-dessous:

Ulcères cornéens
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens *
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus (groupe des Viridans) *

Conjonctivite
Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumonia

* L'efficacité de cet organisme a été étudiée dans moins de dix infections.

La solution ophtalmique de ciprofloxacine est également indiquée pour le traitement des infections superficielles des yeux et des annexes causées par des souches sensibles de bactéries.

La solution otique de ciprofloxacine est indiquée pour le traitement de l'otite externe, de l'otite moyenne aiguë, de l'otite moyenne suppurée chronique et de la prophylaxie dans les chirurgies otiques comme la chirurgie mastoïdienne.

4.2 Posologie et mode d'administration

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Ulcères cornéens

Le schéma posologique recommandé pour le traitement des ulcères cornéens est de deux gouttes dans l'œil affecté toutes les 15 minutes pendant les 6 premières heures, puis deux gouttes dans l'œil affecté toutes les 30 minutes pour le reste du jour 1. Le jour 2, instillez deux gouttes dans l'œil affecté toutes les heures. Du 3^e au 14^e jour, placez deux gouttes dans l'œil affecté toutes les 4 heures. Le traitement peut être poursuivi après 14 jours si la réépithélialisation de la cornée n'a pas eu lieu.

Conjonctivite bactérienne

Le schéma posologique recommandé pour le traitement de la conjonctivite bactérienne est une ou deux gouttes instillées dans le (s) sac (s) conjonctival (s) toutes les 2 heures, pendant 2 jours et une ou deux gouttes toutes les 4 heures, pendant les 5 jours suivants.

Infection oculaire superficielle

La dose habituelle est d'une ou deux gouttes dans l'œil affecté (s) quatre fois par jour. Dans les infections graves, la posologie pour les 2 premiers jours peut être une ou deux gouttes toutes les 2 heures pendant les heures d'éveil.

Pour l'une ou l'autre indication, une durée maximale de traitement de 21 jours est recommandée.

4.3 Contre-indications

Des antécédents d'hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à tout autre composant du médicament Contre-indication à son utilisation. Des antécédents d'hypersensibilité à d'autres quinolones peuvent également contre-indiquer l'utilisation de la ciprofloxacine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi PAS POUR L'INJECTION DANS L'OEIL.

Des réactions d'hypersensibilité graves (parfois anaphylactiques), parfois consécutives à la première dose, ont été rapportées chez des patients recevant un traitement systémique par quinolone. Certaines réactions étaient accompagnées d'un collapsus cardiovasculaire, d'une perte de connaissance, de picotements, d'un œdème pharyngé ou facial, d'une dyspnée, d'une urticaire et de démangeaisons. Seuls quelques patients avaient des antécédents de réactions d'hypersensibilité. Les réactions anaphylactiques graves nécessitent un traitement d'urgence immédiat avec de l'épinéphrine et d'autres mesures de réanimation, y compris l'oxygène, les liquides intraveineux, les antihistaminiques intraveineux, les corticostéroïdes, les amines pressives et la prise en charge des voies respiratoires, selon les indications cliniques.

Enlever les lentilles de contact avant l'utilisation. Pendant le traitement, les lentilles de contact souples ne doivent pas être portées.

Comme avec d'autres préparations antibactériennes, l'utilisation prolongée de la ciprofloxacine peut entraîner une prolifération d'organismes non sensibles, y compris des champignons. Si une surinfection survient, un traitement approprié doit être initié. Chaque fois que le jugement clinique le dicte, le patient doit être examiné à l'aide d'un grossissement, tel que la bio microscopie à lampe à fente et, le cas échéant, la coloration à la fluorescéine.

La ciprofloxacine doit être arrêtée dès la première apparition d'une éruption cutanée ou tout autre signe de réaction d'hypersensibilité.

Dans les études cliniques de patients atteints d'ulcères de la cornée bactérienne, un précipité cristallin blanc situé dans la partie superficielle du défaut cornéen a été observé chez 35 (16,6%) des 210 patients. Le début du précipité était dans les 24 heures à 7 jours après le début du traitement. Chez le malade, le précipité était immédiatement irrigué à son apparition. Chez 17 patients, la résolution du précipité a été observée en 1-8 jours (en 7 jours si traité dans les 24-72 premières heures). Chez 5 patients, la résolution a été notée en 10-13 jours. Chez 9 patients, les jours de résolution exacte n'étaient pas disponibles; Cependant, lors des examens de suivi, 18 à 44 jours après le début de l'événement, une résolution complète du précipité a été notée.

Chez 3 patients, les informations sur les résultats n'étaient pas disponibles. Le précipité n'a pas empêché l'utilisation continue de la ciprofloxacine, ni n'affecté de manière négative l'évolution clinique de l'ulcère ou le résultat visuel.

L'expérience clinique chez les enfants de moins d'un an, en particulier chez les nouveau-nés, est très limitée. L'utilisation d'une solution ophtalmique de ciprofloxacine chez les nouveau-nés avec un néonatum ophtalmique de gonocoques ou d'origine chlamydienne n'est pas recommandée car elle n'a pas été évaluée chez ces patients. Les nouveau-nés atteints de néonatum ophtalmique devraient recevoir un traitement approprié pour leur condition.

Lors de l'utilisation de la solution ophtalmique ciprofloxacine, il faut prendre en compte le risque pour le passage rhino pharyngien, ce qui peut contribuer à l'apparition et la diffusion de la résistance bactérienne. Une inflammation et une rupture du tendon peuvent survenir avec un traitement systémique aux fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, en particulier chez les patients âgés et ceux traités simultanément par les corticostéroïdes.

Par conséquent, le traitement par la solution ophtalmique de ciprofloxacine doit être arrêté au premier signe d'inflammation du tendon.

Pendant le traitement, les lentilles de contact souples ne doivent pas être portées.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Interactions médicamenteuses

Aucune étude d'interaction médicamenteuse spécifique n'a été menée avec la solution ophtalmique / otique ciprofloxacine. Cependant, l'administration systémique de certaines quinolones augmente les concentrations plasmatiques de théophylline, interfère avec le métabolisme de la caféine, augmente les effets de l'anticoagulant oral, la warfarine et ses dérivés et a été associée à des élévations transitoires de la créatinine sérique chez les patients recevant la cyclosporine de manière concomitante.

Effets indésirables

Ont été vus chez environ 17% des patients. Les autres réactions survenues chez moins de 10% des patients comprenaient l'encroûtement des paupières, les cristaux / écailles, la sensation de corps étranger, les démangeaisons, l'hyperémie conjonctivale et un mauvais goût après l'instillation. Parmi les autres événements survenant chez moins de 1% des patients, mentionnons la coloration de la cornée, la kératopathie et la kératite, les réactions allergiques, l'œdème des paupières, la déchirure, la photophobie, les infiltrats cornéens, la nausée et la vision réduite.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

UTILISEZ DANS LES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

Grossesse

Des études de reproduction ont été réalisées chez des rats et des souris à des doses allant jusqu'à six fois la dose orale quotidienne habituelle chez l'humain et n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ou de dommage au fœtus dû à la ciprofloxacine. Chez les lapins, comme avec la plupart des agents antimicrobiens, la ciprofloxacine (30 et 100 mg / kg par voie orale) a provoqué des troubles gastro-intestinaux entraînant une perte de poids chez la mère et une augmentation de l'incidence de l'avortement. Aucune tératogénicité n'a été observée à l'une ou l'autre dose. Après l'administration intraveineuse, à des doses allant jusqu'à 20 mg / kg, aucune toxicité maternelle n'a été observée et aucune toxicité embryonnaire ou tératogénicité n'a été observée. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. La solution ophtalmique de ciprofloxacine, USP, ne doit être utilisée pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Mères infirmières

On ignore si la ciprofloxacine appliquée localement est excrétée dans le lait maternel. Cependant, on sait que la ciprofloxacine administrée par voie orale est excrétée dans le lait des rates en lactation et que la ciprofloxacine par voie orale a été signalée dans le lait maternel humain après une dose unique de 500 mg. La prudence est de rigueur lorsque la solution ophtalmique de ciprofloxacine, USP, est administrée à une mère qui allaite.

Utilisation pédiatrique

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques âgés de moins de 1 an n'ont pas été établies. Bien que la ciprofloxacine et d'autres quinolones provoquent une arthropathie chez les animaux immatures après administration orale, l'administration oculaire topique de ciprofloxacine à des animaux immatures n'a provoqué aucune arthropathie et rien n'indique que la forme posologique ophtalmique ait un effet sur les articulations portantes.

Utilisation gériatrique

Aucune différence globale de sécurité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines comme avec des gouttes ophtalmiques, une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si une vision floue se produit au moment de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision se soit dissipée avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme les études cliniques sont menées dans des conditions très variables, les taux de réactions indésirables observés dans les études cliniques d'un médicament ne peuvent être directement comparés aux taux observés dans les études cliniques d'un autre médicament et peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique clinique.

L'effet indésirable lié au médicament le plus souvent signalé était la brûlure locale et l'inconfort. Dans les études sur l'ulcère cornéen avec administration fréquente du médicament, des précipités cristallins blancs ont été observés chez environ 17% des patients. Parmi les autres réactions survenues chez moins de 10% des patients, mentionnons l'encroûtement des paupières, les cristaux / écailles, la sensation de corps étranger, les démangeaisons, l'hyperémie conjonctivale et un mauvais goût après l'instillation. Parmi les autres événements survenant chez moins de 1% des patients, mentionnons la coloration cornéenne, la kératopathie et la kératite, les réactions allergiques, l'œdème des paupières, les déchirures, la photophobie, les infiltrats cornéens, les nausées et la diminution de la vision. Les réactions d'hypersensibilité ne peuvent pas être exclues.

Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés selon la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), commun ($\geq 1/100$ à $<1/10$), rare ($\geq 1/1000$ à $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$), très rare ($<1/10\ 000$) ou non connu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Les effets indésirables ont été observés au cours des essais cliniques et après la commercialisation. Les effets indésirables suivants ont été rapportés en association avec l'utilisation de la solution ophtalmique ciprofloxacine:

Système de classification des organes MedDRA Preferred Term (v. 12.0)

Infections et infestations Rare: hordeolum, rhinite

Affections du système immunitaire Rare: hypersensibilité

Troubles du système nerveux

Fréquent: dysgueusie
Peu fréquent: mal de tête
Rare: vertiges
Troubles oculaires
Fréquent: dépôts cornéens, inconfort oculaire, oculaire
L'hyperémie
Peu fréquent: kératopathie, infiltrats cornéens, cornée
Coloration, photophobie, acuité visuelle réduite, paupière
Œdème, vision floue, douleur oculaire, sécheresse oculaire, enflure des yeux,
Prurit oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux, larmoiement
Augmentation, écoulement oculaire, paupière de la paupière, paupière
Exfoliation, œdème conjonctival, érythème de la paupière
Rare: toxicité oculaire, kératite ponctuée, kératite,
Conjonctivite, trouble de la cornée, défaut de l'épithélium cornéen,
Diplopie, hypoesthésie oculaire, asthénopie, irritation oculaire, œil
Inflammation, hyperémie conjonctivale
Respiratoire, thoracique et médiastinale
Troubles rares: hypersécrétion sinusale paranasale
Troubles gastro-intestinaux Peu fréquent: nausées
Rares: diarrhée, douleurs abdominales
Affections cutanées et sous-cutanées Rares: dermatites
Troubles généraux et administration
Conditions du site Rare: intolérance aux médicaments
Investigations Rare: test de laboratoire anormal

Chez les patients présentant des ulcères cornéens et une administration fréquente du médicament, des précipités blancs ont été observés, qui se sont résolus après une application ophtalmique continue de ciprofloxacine. Le précipité n'empêche pas l'utilisation continue de la solution ophtalmique de ciprofloxacine ni n'affecte l'évolution clinique de l'ulcère ou le résultat visuel. Le début du précipité était dans les 24 heures à 7 jours après le début du traitement. La résolution du précipité variait de immédiatement à 13 jours après le début du traitement.

Avec les éruptions cutanées généralisées de fluoroquinolones (généralisées), l'épidermolyse toxique, la dermatite exfoliative, le syndrome de Stevens-Johnson et l'urticaire surviennent très rarement.

Des ruptures de l'épaule, de la main, d'Achille ou d'autres tendons nécessitant une réparation chirurgicale ou entraînant une invalidité prolongée ont été rapportées chez des patients recevant des fluoroquinolones systémiques. Les études et l'expérience post-commercialisation avec les fluoroquinolones systémiques indiquent que le risque de ces ruptures peut être augmenté chez les patients recevant des corticostéroïdes, en particulier les patients gériatriques et dans les tendons sous stress élevé, y compris le tendon d'Achille. À ce jour, les données cliniques et post-commercialisation n'ont pas démontré d'association claire entre la solution ophtalmique de ciprofloxacine et les effets indésirables musculo-squelettiques et conjonctifs.

Dans des cas isolés, une vision floue, une acuité visuelle réduite et des résidus de médicaments ont été observés avec la ciprofloxacine ophtalmique.

La sécurité et l'efficacité des gouttes oculaires / auriculaires ciprofloxacine ont été déterminées chez 230 enfants âgés de 0 à 12 ans. Aucune réaction indésirable grave n'a été signalée chez ce groupe de patients.

Dans un essai clinique randomisé à contrôle actif, environ 300 patients présentant des signes cliniques et des symptômes d'otite externe ont été traités avec une solution otique de ciprofloxacine. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été la douleur au site d'application, le prurit de l'oreille, la surinfection de l'oreille fongique et les céphalées, rapportés chez environ 2-3% des patients.

4.9 Surdosage

Un surdosage topique de gouttes oculaires de ciprofloxacine peut être rincé de l'œil (s) avec de l'eau du robinet tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La ciprofloxacine est un agent anti-infectieux à large spectre de la classe des fluoroquinolones. La ciprofloxacine a une activité *in vitro* contre un large éventail de micro-organismes Gram négatif et Gram positif. Le mécanisme d'action des quinolones, y compris la ciprofloxacine, est différent de celui des autres agents antimicrobiens tels que les bêta-lactamines, les macrolides, les tétracyclines ou les aminoglycosides; par conséquent, les organismes résistants à ces médicaments peuvent être sensibles à la ciprofloxacine. Il n'y a pas de résistance croisée connue entre la ciprofloxacine et d'autres classes d'antimicrobiens. Notamment le médicament a 100 fois plus d'affinité pour l'ADN gyrase bactérienne que pour les mammifères.

Mécanisme d'action:

L'action bactéricide de la ciprofloxacine résulte de l'inhibition des enzymes topoisomérase II (ADN gyrase) et topoisomérase IV, nécessaires à la réplication de l'ADN bactérien, à la transcription, à la réparation, à la réparation des super enroulements de brins et à la recombinaison.

Applications / Utilisations:

La ciprofloxacine est utilisée pour traiter une grande variété d'infections, y compris les infections des os et des articulations, l'endocardite, la gastro-entérite, l'otite externe maligne, les infections des voies respiratoires, la cellulite, les infections urinaires, la prostatite, l'anthrax et le chancre mou.

La ciprofloxacine ne traite que les infections bactériennes; il ne traite pas les infections virales telles que le rhume. Pour certaines utilisations, y compris la sinusite aiguë, les infections des voies respiratoires inférieures et la gonorrhée non compliquée, la ciprofloxacine n'est pas considérée comme un agent de première intention.

La ciprofloxacine occupe une place importante dans les directives de traitement publiées par les principales sociétés médicales pour le traitement des infections graves, en particulier celles susceptibles d'être causées par des bactéries Gram-négatives, y compris *Pseudomonas aeruginosa*. Par exemple, la ciprofloxacine en association avec le métronidazole est l'un des nombreux schémas antibiotiques de première intention recommandés par l'Infectious Diseases Society of America pour le traitement des infections abdominales acquises dans la communauté chez l'adulte. Il figure également en bonne place dans les directives de traitement de la pyélonéphrite aiguë, de l'infection urinaire compliquée ou hospitalière, de la prostatite aiguë ou chronique, de certains types d'endocardite, de certaines infections cutanées et des infections articulaires prothétiques.

Dans d'autres cas, les directives de traitement sont plus restrictives, recommandant dans la plupart des cas que des médicaments plus anciens et à spectre plus étroit soient utilisés comme traitement de première intention pour les infections moins sévères afin de minimiser la résistance aux fluoroquinolones. Par exemple, l'Infectious Diseases Society of America

recommande que l'utilisation de la ciprofloxacine et d'autres fluoroquinolones dans les infections des voies urinaires soit réservée aux cas de résistance prouvée ou attendue à des médicaments à spectre plus étroit comme la nitrofurantoïne ou le triméthoprim / sulfaméthoxazole. L'Association européenne d'urologie recommande la ciprofloxacine comme traitement alternatif pour le traitement des infections des voies urinaires non compliquées, mais prévient que le potentiel d'événements indésirables doit être pris en compte.

Bien qu'approuvée par les autorités réglementaires pour le traitement des infections respiratoires, la ciprofloxacine n'est pas recommandée pour les infections respiratoires par la plupart des directives de traitement en partie à cause de son activité modeste contre le pathogène respiratoire commun *Streptococcus pneumoniae*. Les «quinolones respiratoires», telles que la lévofloxacine, ayant une plus grande activité contre ce pathogène, sont recommandées comme agents de première ligne pour le traitement des pneumonies communautaires chez les patients présentant des comorbidités importantes et chez les patients nécessitant une hospitalisation (Infectious Diseases Society of America 2007). De même, la ciprofloxacine n'est pas recommandée comme traitement de première intention pour la sinusite aiguë.

Nom chimique:

Acide 1-cyclopropyl-6-fluoro-4-oxo-7- (pipérazin-1-yl) -quinoléine-3-carboxylique Poids moléculaire: 331.346 g / mol Formule moléculaire: C₁₇H₁₈FN₃O₃

Apparence

Cristaux légèrement jaunâtres à légèrement jaunes

Solubilité

Peu soluble dans l'eau; légèrement soluble dans l'acide acétique et dans le méthanol; très légèrement soluble dans l'alcool déshydraté; pratiquement insoluble dans l'acétone, dans l'acétonitrile, dans l'acétate d'éthyle, dans l'hexane et dans le chlorure de méthylène.

La ciprofloxacine a une activité in vitro contre un large éventail d'organismes Gram négatif et Gram positif. L'action bactéricide de la ciprofloxacine résulte de l'interférence avec l'enzyme ADN gyrase nécessaire à la synthèse de l'ADN bactérien. Ainsi, les informations vitales provenant des chromosomes bactériens ne peuvent pas être transcrites, ce qui provoque une dégradation du métabolisme bactérien.

Il a été démontré que la ciprofloxacine est active contre la plupart des souches des organismes suivants in vitro et lors d'infections cliniques:

Gram-Positif

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus (groupe des Viridans)

Gram négatif

Haemophilus influenzae

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Il a été montré que la ciprofloxacine est active in vitro contre la plupart des souches des organismes suivants; Cependant, la signification clinique de ces données est inconnue:

Gram-Positif

Enterococcus faecalis (de nombreuses souches sont modérément sensibles)

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus pyogenes

Gram négatif

Acinetobacter calcoaceticus subsp. *Anitratus*

Aeromonas caviae

Aeromonas hydrophila

Brucella melitensis

Campylobacter coli

Campylobacter jejuni

Citrobacter freundii

Citrobacter diversus

Edwardsiella tarda

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus ducreyi

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella pneumoniae

Klebsiella oxytoca

Legionella pneumophila

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Pasteurella multocida

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Salmonella enteritidis

Salmonella typhi

Shigella sonnei

Shigella flexneri

Vibrio cholerae

Vibrio parahaemolyticus

Vibrio vulnificus

Yersinia enterocolitica

Autres organismes

Chlamydia trachomatis (modérément sensible) et *Mycobacterium tuberculosis* (modérément sensible) La plupart des souches de *Pseudomonas cepacia* et certaines souches de *Pseudomonas maltophilia* sont résistantes à la ciprofloxacine, tout comme la plupart des bactéries anaérobies, notamment *Bacteroides fragilis* et *Clostridium difficile*.

La concentration bactéricide minimale (MBC) ne dépasse généralement pas la concentration minimale inhibitrice (CMI) de plus d'un facteur 2. La résistance à la ciprofloxacine in vitro se développe habituellement lentement (mutation en plusieurs étapes).

La résistance aux fluoroquinolones, en particulier la ciprofloxacine, nécessite des changements génétiques significatifs dans un ou plusieurs des cinq principaux mécanismes bactériens: a) enzymes pour la synthèse de l'ADN, b) protéines protectrices, c) perméabilité cellulaire, d) efflux médicamenteux, ou e) aminoglycoside à médiation plasmidique 6'-N-acétyltransférase, AAC (6') - Ib.

Les fluoroquinolones, y compris la ciprofloxacine, diffèrent par la structure chimique et le mode d'action des aminoglycosides, des bêta-lactamines, des macrolides, des tétracyclines, des sulfamides, du triméthoprim et du chloramphénicol. Par conséquent, les organismes résistants à ces médicaments peuvent être sensibles à la ciprofloxacine.

Points d'arrêt

Il n'y a pas de points de rupture oculaires topiques officiels pour la ciprofloxacine et bien que des points de rupture systémiques aient été utilisés, leur pertinence pour le traitement topique est douteuse. Les points de rupture MIC d'EUCAST utilisés pour cet antibiotique sont les suivants:

Espèces de staphylocoques $S \leq 1 \text{ mg / l}$, $R \geq 1 \text{ mg / l}$

Streptococcus pneumoniae $S \leq 0,125 \text{ mg / l}$, $R \geq 2 \text{ mg / l}$

Haemophilus influenzae $S \leq 0,5 \text{ mg / l}$, $R \geq 0,5 \text{ mg / l}$

Moraxella catarrhalis $S \leq 0,5 \text{ mg / l}$, $R \geq 0,5 \text{ mg / l}$

Pseudomonas aeruginosa $S \leq 0,5 \text{ mg / l}$, $R \geq 1 \text{ mg / l}$

Susceptibilité à la ciprofloxacine

La prévalence de la résistance acquise peut varier géographiquement et avec le temps pour les espèces sélectionnées et des informations locales sur la résistance sont souhaitables, en particulier lors du traitement des infections sévères. Si nécessaire, des conseils d'experts devraient être recherchés lorsque la prévalence locale de la résistance est telle que l'utilité de l'agent dans au moins certains types d'infections est discutable. La présentation ci-dessous énumère les espèces bactériennes récupérées des infections oculaires externes de l'oeil.

Espèces pour lesquelles la résistance acquise peut être un problème

Micro-organismes aérobies à Gram positif

Staphylococcus aureus (MRSA résistant à la méthicilline)

Staphylococcus epidermidis (résistant à la méthicilline - MRSE)

Staphylococcus lugdunensis

Micro-organismes aérobies à Gram négatif

Aucun

Autres micro-organismes

Aucun

Organismes intrinsèquement résistants

Micro-organismes aérobies à Gram positif

Corynebacterium jeikium

Micro-organismes aérobies à Gram négatif

Aucun

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique

Administration. Les niveaux systémiques sont faibles après l'administration topique. Les niveaux de plasma de la ciprofloxacine chez les sujets humains après 2 gouttes de solution de ciprofloxacine à 0,3% toutes les 2 heures pendant deux jours et ensuite toutes les quatre heures pendant 5 jours vont de non quantifiables ($<1,0$ ng / mL) à 4,7ng / mL. Le pic plasmatique moyen de ciprofloxacine obtenu dans cette étude est environ 450 fois plus élevé que celui observé après une dose orale unique de 250 mg de ciprofloxacine. Les propriétés pharmacocinétiques systémiques de la ciprofloxacine ont été bien étudiées. La ciprofloxacine est largement distribuée dans les tissus du corps. Le volume de distribution apparent à l'état d'équilibre est de 1,7 à 5,0 l / kg. La liaison aux protéines sériques est de 20 à 40%. La demi-vie de la ciprofloxacine dans le sérum est de 3 à 5 heures. La ciprofloxacine et ses quatre principaux métabolites sont excrétés dans l'urine et les fèces. L'élimination rénale comprend environ les deux tiers de la clairance sérique totale, les voies biliaires et fécales représentant les pourcentages restants. Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la demi-vie d'élimination de la ciprofloxacine n'est que modérément augmentée en raison de voies d'élimination extrarénales. De même, chez les patients hospitalisés dont la fonction hépatique est sévèrement réduite, la demi-vie d'élimination n'est que légèrement plus longue.

Il n'y a pas de données pharmacocinétiques disponibles concernant l'utilisation chez les enfants.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

SOLUTION DE CHLORURE DE BENZALCONIUM	NF
L'ACÉTATE DE SODIUM	NF
L'ACIDE ACÉTIQUE GLACIAL	NF
MANNITOL	USP
GLYCÉRINE	NF
ACIDE HYDROCHLORIQUE	NF
EAU PURIFIÉE	BP

6.2 Incompatibilités

La solution ophtalmique de ciprofloxacine ne doit pas être mélangée avec d'autres produits à moins que leur calculabilité ne soit connue.

6.3 Durée de conservation

24mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez ce médicament dans le réfrigérateur ou à température ambiante entre 36 et 77 degrés F (entre 2 et 25 degrés C) à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Ne pas congeler.

Jeter la solution si elle change de couleur, devient trouble ou si elle contient des particules.

Garder hors de la portée des enfants.

Médicament sur ordonnance seulement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Le liquide est rempli dans un récipient à doses multiples et contient une solution de chlorure de benzalkonium, de la glycérine, de l'acétate de sodium, de l'acide acétique glacial, du mannitol et de l'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH.

6.6 Précaution particulière pour l'élimination d'un médicament usagé ou des déchets dérivés de ce médicament et autres manipulations du produit

Pas d'exigences particulières

