



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CIPOTAX

Comprimés de 500 mg de Ciprofloxacin et de 600 mg de Tinidazole

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Chlorhydrate de ciprofloxacin	BP
Éq. à Ciprofloxacin	500mg
Tinidazole BP	600mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Une poudre cristalline blanche à presque blanche, contenue dans un flacon en verre transparent de type III scellé avec un bouchon en caoutchouc butyle gris et une capsule amovible en aluminium.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Cipotax est indiqué dans le traitement de nombreuses infections causées par des organismes à Gram positif et à Gram négatif, ainsi que par des anaérobies et des protozoaires.

Prophylaxie chirurgicale et infections des plaies chirurgicales.

Infections gynécologiques, y compris la prophylaxie dans les chirurgies gynécologiques.

Infections des voies respiratoires telles qu'abcès pulmonaire, pneumonie d'aspiration, empyème et bronchiectasie ORL Infections telles que sinusite chronique, otite moyenne chronique suppurée, cholestéatome et mastoïdite. Infections buccofaciales et dentaires

Infections dermatologiques telles que la cellulite, les abcès du sein et autres cutanés, la gangrène, les ulcères diabétiques et de décubitus.

Infections intra-abdominales et diarrhées d'origine mixte bactérienne et protozoaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Cipotax doit être pris une heure avant ou deux heures après les repas avec un verre d'eau.

Adultes:

Un comprimé Cipotax deux fois par jour.

4.3. Contre-indications

Comme avec d'autres médicaments de structure similaire, le tinidazole est contre-indiqué chez les patients présentant ou ayant des antécédents de dyscrasie sanguine, bien qu'aucune anomalie hématologique persistante n'ait été constatée au cours d'études cliniques ou animales. Le tinidazole doit être évité chez les patients présentant des troubles neurologiques organiques. Le tinidazole, d'autres dérivés du 5-nitroimidazole ou l'un des composants de ce produit ne doivent pas être administrés aux patients présentant une hypersensibilité connue au



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

médicament. La ciprofloxacine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à toute autre quinolone.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour les composés apparentés, les boissons alcoolisées doivent être évitées pendant le traitement par Cipotax en raison du risque de réaction semblable au disulfirame (bouffées vasomotrices, crampes abdominales, vomissements, tachycardie). L'alcool doit être évité jusqu'à 72 heures après l'arrêt de Cipotax.

Les médicaments de structure chimique similaire ont également provoqué diverses perturbations neurologiques telles que vertiges, troubles de la coordination et ataxie. Si, pendant le traitement par Cipotax, des signes neurologiques anormaux se développent, le traitement doit être interrompu.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de ciprofloxacine et de théophylline peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de théophylline et un allongement de sa demi-vie d'élimination. Cela peut entraîner un risque accru de réactions indésirables liées à la théophylline. Si l'utilisation concomitante est inévitable, surveiller les concentrations plasmatiques de théophylline et ajuster la posologie de manière appropriée.

Les comprimés de ciprofloxacine doivent être administrés 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de préparations à base de fer, des antiacides contenant du magnésium, de l'aluminium, du calcium ou du sucralfate car des interférences peuvent se produire, ce qui pourrait nuire à l'absorption. Cette restriction ne s'applique pas aux antiacides appartenant à la classe des bloqueurs des récepteurs H2.

L'administration concomitante du fenbufen, un anti-inflammatoire non stéroïdien, avec des quinolones augmente le risque de stimulation du système nerveux central et de crises convulsives. La surveillance des concentrations sériques de créatinine est recommandée chez les patients traités par la cyclosporine en concomitance, des augmentations transitoires des concentrations sériques de créatinine ayant été observées.

L'administration simultanée de ciprofloxacine et de warfarine peut intensifier l'action de la warfarine. Dans des cas particuliers, l'administration concomitante de ciprofloxacine et de glibenclamide peut intensifier l'action du glibenclamide (hypoglycémie).

Le probénécide interfère avec la sécrétion rénale de ciprofloxacine. La co-administration de probénécide et de ciprofloxacine augmente les concentrations sériques de ciprofloxacine.

Le métoclopramide accélère l'absorption de la ciprofloxacine, ce qui réduit le temps nécessaire pour atteindre les concentrations plasmatiques maximales. Aucun effet n'a été observé sur la biodisponibilité de la ciprofloxacine.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

Alcool: L'utilisation concomitante de tinidazole et d'alcool peut provoquer une réaction semblable à celle du disulfirame et doit être évitée.

Anticoagulants: il a été démontré que des médicaments de structure chimique similaire potentialisent les effets des anticoagulants oraux. Les temps de prothrombine doivent être étroitement surveillés et des ajustements de la posologie de l'anticoagulant doivent être apportés si.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse: Les études de fertilité chez des rates recevant 100 mg et 300 mg de tinidazole / kg n'ont eu aucun effet sur la fertilité, le poids des adultes et des petits, la gestation, la viabilité ou la lactation. Il y a eu une légère augmentation, non significative, du taux de résorption à la dose de 300 mg / kg.

Le tinidazole traverse la barrière placentaire. Les effets des composés de cette classe sur le développement foetal étant inconnus, l'utilisation de tinidazole au cours du premier trimestre est contreindiquée. Rien n'indique que Cipotax soit nocif au cours des dernières phases de la grossesse, mais son utilisation au cours des deuxième et troisième trimestres exige que les avantages potentiels soient évalués en fonction des risques potentiels pour la mère ou le foetus.

Utilisation en lactation: le tinidazole est excrété dans le lait maternel. Le tinidazole peut continuer à apparaître dans le lait maternel plus de 72 heures après l'administration. Les femmes ne doivent pas allaiter au moins 3 jours après avoir cessé de prendre Cipotax.

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

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Les effets secondaires suivants ont été observés:

Effets sur le tractus gastro-intestinal: Nausée, diarrhée, vomissements, dyspepsie, douleurs abdominales, flatulences, anorexie. En cas de diarrhée sévère et persistante pendant ou après le traitement, vous devez consulter un médecin, ce symptôme pouvant masquer une maladie intestinale grave (colite pseudo-membraneuse) nécessitant un traitement immédiat. Dans ce cas, la ciprofloxacine doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré (par exemple, vancomycine, par voie orale, 4 x 250 mg / jour). Les médicaments qui inhibent le péristaltisme sont contre-indiqués.

Effets sur le système nerveux: Vertiges, maux de tête, fatigue, nervosité, agitation, tremblements.

Rarement: insomnie, paralgie périphérique, transpiration, démarche instable, convulsions, augmentation de la pression intracrânienne, états d'anxiété, cauchemars, confusion, dépression, hallucinations, dans certains cas, réactions psychotiques (même pouvant aller jusqu'à un comportement qui le met en danger).



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

Dans certains cas, ces réactions se sont déjà produites après la première administration de ciprofloxacine. Dans ces cas, la ciprofloxacine doit être interrompue et le médecin doit en être informé immédiatement.

Réactions des organes sensoriels: altération du goût et de l'odorat, troubles de la vision (diplopie, vision des couleurs, par exemple), acouphènes, déficience auditive transitoire, en particulier à haute fréquence.

Réactions d'hypersensibilité: réactions cutanées, p. Ex. éruptions cutanées, prurit, fièvre de la drogue.

Rarement: hémorragies cutanées ponctuelles (pétéchies), formation de vésicules accompagnées d'hémorragies (bulles hémorragiques) et petits nodules (papules) avec formation de croûte montrant une atteinte vasculaire (vasculite).

Erythema nodosum, Erythema exudativum multiforme (mineur), syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell.

Néphrite intestinale, hépatite, nécrose hépatique évoluant très rarement en insuffisance hépatique mettant la vie en danger.

Réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes (par exemple, oedème facial, vasculaire et laryngé, dyspnée évoluant en état de choc menaçant le pronostic vital), dans certains cas après la première administration. Dans ces cas, la ciprofloxacine doit être interrompue et un traitement médical (par exemple, un traitement contre le choc) est nécessaire.

Effets sur le système cardiovasculaire:

Tachycardie, bouffées de chaleur, migraine, évanouissement.

Autres effets indésirables: douleurs articulaires, gonflement des articulations. Très rarement: sensation générale de faiblesse, douleurs musculaires, tendosynovite, photosensibilité, insuffisance transitoire de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale transitoire.

Une achillotendinite a été observée dans les cas isolés lors de l'administration de la ciprofloxacine.

Des cas de rupture partielle ou complète du tendon d'Achille ont été rapportés principalement chez les personnes âgées sous traitement systémique antérieur par des glucocorticoïdes. Par conséquent, en cas de signes d'une achillotendinite (par exemple un gonflement douloureux), l'administration de la ciprofloxacine doit être interrompue et un médecin doit être consulté.

L'administration répétée ou à long terme de ciprofloxacine peut entraîner des surinfections par des bactéries résistantes ou des champignons ressemblant à des levures.

Effets sur le sang et les constituants du sang:

Eosinophilie, leucocytopénie, granulocytopénie, anémie, thrombocytopénie. Très rarement: leucocytose, thrombocytose, anémie hémolytique, altération des valeurs de prothrombine.

Influence sur les paramètres de laboratoire / les sédiments urinaires: les transaminases phosphatases alcalines ou l'ictère cholestatique peuvent augmenter temporairement, en particulier chez les patients présentant des lésions hépatiques antérieures; augmentation



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

temporaire de l'urée, de la créatinine ou de la bilirubine dans le sérum; dans des cas individuels hyperglycémie, cristallurie ou hématurie.

Les effets indésirables rapportés ont généralement été peu fréquents, légers et spontanément résolutifs.

Troubles sanguins et du système lymphatique: leucopénie transitoire.

Système nerveux: ataxie, convulsions (rarement), vertiges, maux de tête, hypesthésie, parathésie, neuropathie périphérique, troubles sensoriels, vertiges, goût métallique, bouffées vasomotrices.

Troubles gastro-intestinaux: douleurs abdominales, anorexie, diarrhée, langue velue, glossite, nausée, stomatite, vomissement.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés: des réactions d'hypersensibilité, parfois sévères, peuvent survenir dans de rares cas sous la forme d'éruptions cutanées, de purit, d'urticaire et d'œdème angioneurotique.

Troubles rénaux et urinaires: urines foncées

Troubles généraux et anomalies au site d'administration: fièvre, fatigue

4.9. Surdosage

Dans les études de toxicité aiguë chez l'animal menées chez la souris et le rat, la DL50 chez la souris était > 3600 mg / kg et > 2300 mg / kg pour l'administration orale et intrapéritonéale, respectivement. Pour les rats, la DL50 était > 2000 mg / kg pour l'administration orale et intrapéritonéale.

Signes et symptômes de surdosage : Aucun surdosage n'a été rapporté chez les humains atteints de Cipotax.

Traitement en cas de surdosage : Il n'existe pas d'antidote spécifique au traitement du surdosage en tinidazole. Le traitement est symptomatique et favorable. Un lavage gastrique peut être utile. Le tinidazole est facilement dialysable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Action pharmacologique

Ciprofloxacin

Les fluoroquinolones provoquent leur action bactéricide en inhibant l'enzyme ADN gyrase bactérienne. L'ADN gyrase est responsable de l'introduction continue de supercoils négatifs dans l'ADN. Il s'agit d'une réaction dépendante de l'ATP qui nécessite de couper les deux brins de l'ADN pour permettre le passage d'un segment d'ADN à travers la rupture; la pause est alors refermée. Les fluoroquinolones réduisent l'introduction de supercoils négatifs dans l'ADN et entraînent un arrêt rapide de la synthèse de l'ADN en interférant avec la propagation de la replication de l'ADN.

Spectre antibactérien

Le spectre antibactérien de la ciprofloxacin comprend des organismes à Gram négatif et à Gram positif, à savoir:



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

Acinetobacter, Aeromonas, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, especes de Citrobacter, Corynebacterium, Edwardsiella, Enterobacter cloacae, especes d' Enterobacter, Listeria, Morganella morganii, E.coli, Klebsiella spp., Salmonella enteritidis., P. mirabilis, P. vulgaris, Yersinia, Ps. aeruginosa, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Hafnia, H. influenzae, H. parainfluenzae, N. gonorrhoeae, M. catarrhalis, Vibrio, Staph. Aureus (incluant les especes methicilline resistente), Staph. epidermidis, Strep. pyogenes, especes de Strep. s, Brucella, Pasteurella, Plesiomonas, Providencia rettgeri, Providencia stuartii Serratia marcescens.

La vitro sensibilité n'implique pas nécessairement l'efficacité in vivo. Les organismes suivants présentent divers degrés de sensibilité in vitro à la ciprofloxacin. Alcaligenes, Enterococcus faecalis, Flavobacterium, Gardnerella, Legionella, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Streptococcus agalactiae, Chlamydia.

Les suivants sont souvent résistants : Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides Avec quelques exceptions les anaérobies sont modérément sensible (e.g. Peptococcus, Peptostreptococcus) a résistant (e.g. Bacteriodes, Treponema pallidum).

Tinidazole

Cipotax est actif à la fois contre les protozoaires et les bactéries anaérobies obligatoires. L'activité contre les protozoaires implique Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica et Giardia lamblia.

Le mode d'action de Cipotax contre les bactéries anaérobies et les protozoaires implique la pénétration du médicament dans la cellule du micro-organisme et l'endommagement ultérieur des brins d'ADN ou l'inhibition de leur synthèse.

Cipotax est actif contre Helicobacter pylori, Gardnerella vaginalis et la plupart des bactéries anaérobies, y compris Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus et Veillonella spp.

Les Helicobacter pylori (H. pylori) sont associés à une maladie peptique acide, notamment un ulcère duodénal et un ulcère gastrique, dans lesquels environ 95% et 80% des patients sont respectivement infectés par cet agent. H. pylori est également impliqué dans le développement de la gastrite et de la récurrence de l'ulcère chez ces patients. Les preuves suggèrent un lien de causalité entre H. pylori et le cancer gastrique.

Des preuves cliniques ont montré que la combinaison de Cipotax avec l'oméprazole et la clarithromycine éliminait 91 à 96% des isolats de H. pylori.

Différents schémas d'éradication de H. pylori ont montré que l'éradication de H. pylori guérit les ulcères duodénaux et réduit le risque de récurrence des ulcères.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Ciprofloxacin

La ciprofloxacin est bien absorbée par voie orale avec une biodisponibilité de 70%. Les concentrations plasmatiques maximales moyennes atteintes après l'administration orale de



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

250 mg, 500 mg et 750 mg de ciprofloxacin sont de 1,2 µg / mL, 2,4 µg / mL et 4,3 µg / mL, respectivement, dans les 1-2 heures suivant l'administration. L'absorption est retardée lorsque la ciprofloxacin est administrée avec un repas

La liaison aux protéines plasmatiques varie de 20 à 40%. La ciprofloxacin est largement distribuée dans tout le corps, à savoir : poumon, peau, graisse, muscle, cartilage, os et tissus génitaux, y compris la prostate. Il est présent sous forme active dans la salive, les sécrétions nasales et bronchiques, les expectorations, les vésicules cutanées, la lymphe, le liquide péritonéal, les sécrétions biliaires et prostatiques.

La ciprofloxacin est partiellement métabolisée dans le foie. Environ 50% d'une dose orale sont retrouvés inchangés dans l'urine et 15% sous forme de métabolites actifs, à savoir : oxociprofloxacin. Le reste subit une excrétion biliaire et une sécrétion translinéaire à travers la muqueuse intestinale. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 3,5 à 4,5 heures. La demivie peut être prolongée en cas d'insuffisance rénale sévère et chez les personnes âgées.

Tinidazole

Cipotax est rapidement et complètement absorbé après administration orale. Dans les études sur des volontaires en bonne santé recevant 2 g de tinidazole par voie orale, des concentrations sériques maximales de 40 à 51 microgrammes / ml ont été atteintes en deux heures et ont diminué entre 11 et 19 microgrammes / ml au bout de 24 heures. Les volontaires en bonne santé qui ont reçu 800 mg et 1,6 g de tinidazole IV en 10-15 minutes ont atteint des concentrations plasmatiques maximales comprises entre 14 et 21 mg / ml pour la dose de 800 mg et une moyenne de 32 mg / ml pour la dose de 1,6 g. 24 heures après la perfusion, les concentrations plasmatiques de tinidazole ont diminué à 4-5 µg / ml et 8,6 µg / ml, justifiant ainsi l'administration d'une dose par jour. Les concentrations plasmatiques diminuent lentement et le tinidazole peut être détecté dans le plasma à des concentrations allant jusqu'à 1 microgramme / ml 72 heures après l'administration orale. La demi-vie d'élimination plasmatique du tinidazole est comprise entre 12 et 14 heures.

Le tinidazole est largement distribué dans tous les tissus corporels et traverse également la barrière hémato-encéphalique, obtenant ainsi des concentrations cliniquement efficaces dans tous les tissus. Le volume de distribution apparent est d'environ 50 litres. Environ 12% du tinidazole plasmatique est lié aux protéines plasmatiques.

Le tinidazole est excrété par le foie et les reins. Des études chez des patients en bonne santé ont montré que, sur 5 jours, 60 à 65% de la dose administrée était excrétée par les reins et que 20 à 25% de la dose administrée était excrétée sous forme de tinidazole inchangée. Jusqu'à 5% de la dose administrée est excrétée dans les fèces.

Des études chez des patients insuffisants rénaux (clairance de la créatinine <22 ml / min) indiquent qu'il n'y a pas de changement statistiquement significatif des paramètres pharmacocinétiques du tinidazole chez ces patients.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas effectué.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. -Liste des excipients

Sr. No.	Ingrédient	Spec.	Quantité standard (kg)	Fonction
1.	Amidon	BP	2.560	Mélange à sec
2.	Gélatine	BP	1.000	Classeur
3.	PVP K-30	BP	1.500	Classeur
4.	Amidon	BP	3.400	Classeur
5.	EDTA disodique	BP	0.100	Classeur
6.	Eau purifiée	BP	40.000	Classeur
7.	Stéarate de magnésium	BP	2.000	Lubrification
8.	Glycolate de carmellose croisé	BP	2.000	Lubrification
9.	Glycolate d'amidon sodique	BP	2.000	Lubrification
10.	Dioxyde de silicium colloïdal	BP	1.000	Lubrification
11.	Couche Ready Mix	IHS	6.397	Agent de revêtement
12.	Tatrazine	IHS	0.403	Agent de revêtement

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

GARDER LE MÉDICAMENT HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 x 10 comprimés sous blister.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Impact Health Care Pvt. Ltd

210, Maharaja Aggarsain Complex,

L.S.C n ° 7, secteur 9 de Rohini, Delhi-110085, Inde

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

CIPOTAX(Ciprofloxacin 500mg and Tinidazole 600mg Comprimés)

Encore à recevoir

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20-07-2023

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I