

## COMPOSITION

Ciprofloxacine ..... 250 mg  
Excipient: Colorant opadry rose.  
Ciprofloxacine ..... 500 mg  
Excipient: Colorant opadry jaune.  
Excipients communs : Croscarmellose sodique, talc purifié, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone K30, dioxyde de silice colloïdale, eau purifiée q.s.p 1 comprimé.

## FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Ciprotek 250 mg : Boîte de 10 comprimés pelliculés.

Ciprotek 500 mg : Boîte de 10 comprimés pelliculés.

## CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique appartenant à la famille des quinolones

## INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

### Elles sont limitées chez l'adulte au traitement :

\*De l'urétrite gonococcique chez l'homme,  
\*Des infections urinaires basses et hautes, compliquées ou non (y compris prostatiques),  
\*Des infections intestinales,  
\*De relais des infections ostéoarticulaires,  
\*Des infections ORL suivantes : sinusites chroniques ; poussées de surinfection des otites chroniques (quelle que soit leur nature), et des cavités d'évidence ; préparations pré-opératoires d'otites chroniques ; traitement de relais des otites malignes externes.  
\*À l'exception des infections pneumococciques, aux suppurations bronchiques, notamment quand un bacille Gram- est suspecté : chez le sujet à risque (éthylisme chronique, tabagique, sujet > 65 ans, immuno-déprimé) ; chez le bronchite chronique ; chez les patients atteints de mucoviscidose.

\*Des infections sévères à bacilles Gram- et à staphylocoques sensibles, dans leurs localisations rénale et urogénitale, y compris prostatique, pelvienne, gynécologique, intestinale, hépatobiliaire, ostéoarticulaire, cutanée, ORL et respiratoire.

### Elles sont limitées chez l'enfant :

Chez l'enfant atteint de mucoviscidose, dans des cas exceptionnels, après en avoir examiné le rapport bénéfice-risque.

**Situations particulières (adulte et enfant) : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.**

## CONTRE-INDICATIONS

-Hypersensibilité à la ciprofloxacine ou à la famille des quinolones.

-Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone.

-Enfant < 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique (comprimé). Enfant jusqu'à la fin de la période de croissance, en raison d'une toxicité articulaire chez l'enfant et l'adolescent.

**En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

## INTERACTIONS MÉDAMENTEUSES

La ciprofloxacine doit être administrée 1 à 2 heures avant ou au moins 4 heures après l'utilisation des médicaments suivants:

- antacides (cette restriction ne s'applique pas aux antacides de la famille des antagonistes des récepteurs H2), le sucralfate.

- certains compléments alimentaires.

- des médicaments contenant une solution tamponnée de didanosine (médicament utilisé contre le SIDA).

- des produits contenant du fer, du zinc, du magnésium, de l'aluminium ou du calcium (dont les multivitamines).

-Il ne faut pas prendre la ciprofloxacine avec des produits laitiers (par exemple, lait, yaourt) ou des boissons enrichies en minéraux (notamment en calcium).

**Associations nécessitant des précautions d'emploi, notamment avec :** Probenécide, Tizanidine, Méthotréxate, Théophylline, Autres dérivés de la xanthine (caféine ou de pentoxifylline), Phénytoïne, Anticoagulants oraux, Ropinirole, Clozapine.

**Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

-Éviter l'exposition au soleil et aux rayonnements UV pendant le traitement en raison du risque de photosensibilisation.

-Les tendinites, rarement observées, peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille, pour laquelle la corticothérapie au long cours semble être un facteur favorisant.

-L'apparition de signes de tendinite demande donc l'arrêt du traitement.

-Concernant plus spécifiquement l'enfant, si des douleurs articulaires apparaissent au cours du traitement par la ciprofloxacine, celui-ci doit être interrompu et l'articulation concernée mise au repos. Un avis spécialisé sera requis.

-Le risque de survenue d'une arthopathie est à surveiller, plus particulièrement chez l'enfant.

-La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou atteints de myasthénie.

-Toute diarrhée persistante et sévère, durant et/ou après le traitement, fait suspecter une colite pseudomembraneuse potentiellement fatale, nécessitant un traitement immédiat et l'arrêt de la ciprofloxacine. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation (cf. Effets indésirables).

-Dans de très rares cas, des réactions/chocs anaphylactiques peuvent être observées dès la première prise.

-Des réactions neurologiques peuvent survenir dès la première prise du traitement. Dans de rares cas, une psychose et/ou plus exceptionnellement un syndrome dépressif peuvent survenir dès la première prise du

traitement avec possible comportement à risque pour le patient. Dans ces cas, la ciprofloxacine doit être arrêtée et le médecin informé.

**Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**



## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la ciprofloxacine pendant la grossesse.

**Allaitements :** contre-indiqué, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire pour le nouveau-né. D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.



## CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.



## COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

**Mode et voie d'administration:** Voie orale.

### Posologie

La posologie est fonction de l'indication, de la gravité et du siège de l'infection, de la sensibilité du germe en cause, du poids du sujet et de la fonction rénale.

\*Adulte ayant une fonction rénale normale :

-Urétrite gonococcique : 250 mg en prise unique.

-Infections urinaires basses non compliquées : 250 mg 2 fois/j.

-Infections urinaires basses et hautes, compliquées ou non (y compris prostatiques) ; infections ostéoarticulaires en traitement de relais de la voie injectable ; infections intestinales ; suppurations bronchiques ; sinusites et otites chroniques ; otites malignes externes (la durée minimale de traitement est de 1 à 2 mois) ; infections sévères à bacilles Gram- et à staphylocoques sensibles dans leurs localisations rénale et urogénitale, y compris prostatique, pelvienne, gynécologique, intestinale, hépatobiliaire, ostéoarticulaire, cutanée, ORL et respiratoire : 500 à 750 mg 2 fois/j.

-Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement oral, soit d'emblée, soit en relais d'un traitement parentéral : 500 mg 2 fois/j. La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

\*Insuffisant rénal ou insuffisant hépatique sévère avec ascite: la dose quotidienne sera réduite de moitié en observant un intervalle de 24 heures entre deux prises.

\*Enfant :

-Dans les cas exceptionnels du traitement de la mucoviscidose chez l'enfant, le schéma posologique : 20 mg/kg 2 fois par jour (1500 mg/jour au maximum) par voie orale d'emblée ou en relais de la voie IV.

La durée du traitement ne dépasse pas habituellement 14 jours.

Dans les cas exceptionnels du traitement d'infections sévères chez l'enfant en dehors de la mucoviscidose, après en avoir examiné le rapport bénéfice/risque, lorsque aucun autre traitement n'est possible ou après échec de traitement conventionnel, le schéma posologique est le suivant : 10 à 15 mg/kg 2 fois par jour (1500 mg/jour au maximum) par voie orale d'emblée ou en relais de la voie IV.

Le traitement par ciprofloxacine doit être initié à l'hôpital.

-Maladie du charbon : Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement par os, soit d'emblée, soit en relais d'un traitement parentéral : 10 à 15 mg/kg deux fois par jour sans dépasser la posologie adulte (1 g/jour). La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

**Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.**

## SURDOSAGE

Traitement symptomatique avec surveillance de la fonction rénale.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

-Troubles digestifs : Douleurs abdominales, anorexie, nausées, vomissements, diarrhée, météorisme.

-Manifestations cutanées : Rash, prurit, éruption érythémateuse maculopapuleuse.

-Manifestations cardiovasculaires : Palpitations, syncope.

-Atteintes de l'appareil locomoteur : Douleurs musculaires et/ou articulaires, raideur et/ou gonflement articulaires, tendinites.

-Manifestations neuro-psychiatriques : Convulsions, confusion, hallucinations, céphalées, étourdissements, fatigue, insomnie, troubles de la vision, sensations ébriétées, paresthésies, hypertension intracrânienne, tremblements, psychose, agitation et anxiété.

-Atteintes rénales : Cristallurie. Des cas d'insuffisance rénale aiguë réversible ont été rapportés, notamment chez le sujet âgé.

-Manifestations allergiques : Urticaire, cédèmes périphériques et/ou de la face, hypotension artérielle, fièvre, réaction/choc anaphylactique.

-Les manifestations hématologiques et hépatiques sont rares, telles que leucopénie, thrombopénie, hyperéosinophilie, anémie; élévation des transaminases, des phosphatases alcalines et de la bilirubinémie.

**Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant, qui ne serait pas mentionné dans cette notice.**



## CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

## LISTE I

Date de révision de la notice : Février 2016

Ciprotek 250 mg D.E Algérie N°: 13/1K252/293

Ciprotek 500 mg D.E Algérie N°: 13/1K253/293

Fabricant, conditionneur et détenteur de D.E:

Les laboratoires BIOCARE

R.N. 44 Sidi Kassi Ben M'hidi El Tarf - ALGÉRIE.

