

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

CILOXAN® 0,3%, collyre

b) COMPOSITION

Chlorhydrate de ciprofloxacine 0,350 g
quantité correspondant à ciprofloxacine base 0,300 g
Excipients : chlorure de benzalkonium, édétate disodique, mannitol, acide acétique
glacial, acétate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique concentré,
eau purifiée q.s.p. 100 ml

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre. Flacon compte-gouttes de 5 ml.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antibiotique de la famille des quinolones / Médicament ophtalmologique
(S : organe sensoriel)

e) NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

Laboratoires ALCON
4, rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALCON CUSÍ, S.A.
E-08320 El Masnou-Barcelone

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones : la ciprofloxacine.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections sévères de l'œil dues à des bactéries pouvant être combattues par cet antibiotique : conjonctivites sévères, kératites (inflammation de la cornée d'origine bactérienne), ulcères de la cornée et abcès de la cornée.

3. ATTENTION !

a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des constituants de ce produit.
- Allergie à la famille des quinolones.
- Allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Le traitement doit être interrompu au premier signe d'une éruption cutanée, de gonflement des paupières, de douleur ou de rougeur oculaire.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue par celui-ci.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.
- Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.

d) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas d'administration locale excessive, lavez abondamment l'œil avec du sérum physiologique.
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

e) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNELEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

f) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Grossesse :

Bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sur l'utilisation de la ciprofloxacine par voie systémique sont encore insuffisantes.

Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition in utero n'est rapporté.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement :

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage de fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire pour le nouveau-né allaité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

g) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

En raison de la vision floue, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Attendez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, que la vision redevienne normale.

h) LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

Chlorure de benzalkonium.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

A titre indicatif la posologie est la suivante :

- Abcès cornéens :

L'administration doit se faire aux intervalles suivants, même pendant la nuit :

Le premier jour, instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 15 minutes pendant les six premières heures puis 2 gouttes toutes les 30 minutes pendant le reste de la journée.

Le second jour, instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les heures.

Du troisième au quatorzième jour, mettre 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 4 heures.

Si le patient nécessite un traitement dépassant 14 jours, le schéma posologique est laissé à l'appréciation du médecin traitant.

Les deux premiers jours, instiller 1 ou 2 gouttes dans le sac conjonctival de l'œil ou des yeux infecté(s) toutes les 2 heures pendant l'état de veille, puis 1 à 2 gouttes toutes les 4 heures jusqu'à disparition de l'infection bactérienne.

Pour instiller les gouttes, regarder vers le haut en tirant la paupière vers le bas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

b) **MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

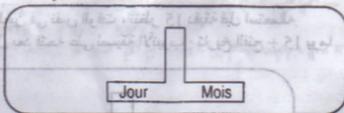
Ne pas avaler. Ne pas injecter.

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

1. Se laver soigneusement les mains.
2. Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
3. Pour instiller CILOXAN® collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
5. Refermer le flacon après utilisation.

En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation après ouverture : **DATE D'OUVERTURE + 15 jours.**



5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS, comme des sensations de brûlure, une gêne oculaire, des démangeaisons, sensation de corps étranger, croûtes ou cristaux ou écaillés sur les paupières, la présence de précipités blancs qui disparaissent malgré la poursuite du traitement, un goût amer après instillation, une rougeur de l'œil.

Plus rarement : sensation de piqûre, ou inflammation de la cornée (œil), réactions allergiques, gonflement de la paupière, larmolement, gêne visuelle à la lumière, infiltration dans l'œil, baisse de la vision, nausées.

Très rarement : avec les fluoroquinolones administrées localement, éruption cutanée étendue, épidermolyse toxique et syndrome de Stevens-Johnson (détachement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite exfoliative (inflammation de la peau avec bulles), urticaire.

Cas isolés : vision floue, diminution de la vue, présence de résidus de produit avec la ciprofloxacine utilisée par voie ophtalmique.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma, d'irritation.

Chez l'enfant : dans les études cliniques, aucune réaction indésirable grave n'a été observée chez les enfants âgés de 0 à 12 ans.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) **NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR**

b) **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser au-delà de 15 jours après première ouverture du flacon.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

AVRIL 2006.

8. CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues au virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

1) En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2) Respectez strictement votre ordonnance.

3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes restantes pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

Listel

N° d'enregistrement : 09/17D131/028

Alcon®

6-04-170