

1- الشكل والتقديم

بي بي	اسين بيكر 500	:	10
بي بي	اسين بيكر 750	:	10

2- التركيب

بي بي	اسين بيكر 500	:	
يحتوي كل قرص مغلف			
بي بي	اسين(هيدروكلوريد).....	:	582
بي بي	500	:	بي بي (اسين).
بي بي	اسين بيكر 750	:	
يحتوي كل قرص مغلف على:			
بي بي	اسين(هيدروكلوريد).....	:	873
بي بي	750	:	بي بي (اسين).

ستيارات المغنيزيوم، ثنائي اكسيد السيلكون الغ نشاء الذرة سابق الهلمنة ، غليكولات نشاء الصوديوم، PVPK30 ، (هيدروميلوز، ثنائي اكسيد التيتان، متعدد الكستروز، التلك، مالتودكسترين، دهون ثلاثية متوسطة السلسلة، اكسيد الحديد الاحمر)

3- اسين بيكر عبارة عن مضاد حيوي اصطناعي ينتمي الى عائلة الفلبيوروكينولونات ب مضاد البكتيريا وا .

4

يوصف سيب اسين بيكر لعلاج التهابات البكتيرية التالية:

- التهابات المسلك التنفسية.
- التهابات
- التهابات مستمرة او رجعية للاذن او للجيوب.
- التهابات بولية.
- التهابات في الخصيتين.
- التهابات الاعضاء التناسلية لدى النساء.
- التهابات الجهاز الهضمي و التهابات وية.
- التهابات الجلد و الاغشية المخاطية.
- التهابات
- تهابات
- الوقائية من الالتهابات
- الوقائية من الالتهابات الناتجة عن بكتيريا النيسرو السحائية.

بي بي التهابات بكتيرية شديدة، او التهابات ن البكتيريا، قد يوصف لك مضاد حيوي اضافي مكمل

اسين بيكر.

للاطفال و المراهقين:

- يستعمل سيب اسين بيكر للطفل و المراهق، تحت مراقبة مختص، لعلاج الالتهابات البكتيرية التالية:
- التهابات في الرئتين و الشعب الهوائية عند الطفل و المراهق المصاب بالتليف الكيسي.
- الالتهابات التنفسية، الجلدية، العظمية و المفصالية: 500
- التهابات
- الاسهال الناتج عن التهاب بكتيري: 750
- السيلان: جرعة واحدة 250

بي بي اسين بيكر لعلاج التهابات شديدة خاصة بالطفل و المراهق طبيبك ذ

5- مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال

يوصف بي بي اسين بيكر بجرعة تتراوح ما بين 250 - 750مغ مرتين في اليوم ، حسب دواعي الاستعمال، شدة وموضع التهاب و وزن المريض. الجرعات المقترحة بي بي اسين بيكر هي كالآتي:

- الالتهابات البولية: 250 - 500
- الالتهابات التنفسية، الجلدية، العظمية و المفصالية: 500
- التهابات
- الاسهال الناتج عن التهاب بكتيري: 750
- السيلان: جرعة واحدة 250
- يجب ابلاغ الطبيب في حالة وجود مشاكل كلوية اذ يستوجب ضبط الجرعة
- 5 21 يوم ، لكن قد يستمر العلاج لفترة
- شريط الانكسار الموجود على قرص سيب اسين بيكر 750 مع الغرض منه تسهيل ابتلاع قرص هو لا يقسمه الى جرعتين متساويتين.
- في جميع الحالات ، يجب التوجه بوصفة الطبيب بدقة.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم
يؤخذ الدواء مع كأس كبير من الماء. دون ان يمضغ.

لا يجوز تناول السبيروفلوكساسين مع مشتقات الحليب او عصير الفواكه الغني بالمعادن.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6

- يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:
- حساسية مفرطة اتجاه الفلبيوروكينولون او اي مادة من عائلة الكينولون او احد مكونات هذا الدواء.
- سوابق التهاب الاوتار بالفلبيوروكينولون.

6

بيروفلوكساسين بتزامن مع التيزانيدين.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7 - تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

يجب وصف لا يروفلوكساسين بحذر لدى المرضى المعصنين بامراض معروفة او المشبوهة بالنظام العصبي المركزي و اعراض اخرى مهيئة نظرا لنقص الدراسات، لا يجب استعمال سبيروفلوكساسين بيكر خلال فترة الحمل والرضاعة.
يجب الطبيب في حالة وجود مشاكل في عند اخذ مضاد حيوي من نفس عائلة سبيروفلوكساسين بيكر، ان كد عاني من الوهن العضلي

يجب ابلاغ الطبيب في الحال حدث اي من الاختلالات التالية

- حساسية شديدة و مفاجئة (صدمة حساسية ، اوديميا كوينك).
- الام و انتفاخ في المفاصل و التهاب الاوتار خاصة عند المسنين.
- آثار غير مرغوبة ذات طبع عصبي (نوبات) قد تحدث ان كنت تعاني من الصداع او مرض عصبي آخر.
- ردود افعال نفسية ، تقام اعراض المرض اذا كنت تعاني من اكتئاب الذهان.
- اعراض متيرة لا اعتلال عصبي، كالالام، الحروق، الوخز، التميل و/او الوهن العضلي.
- اسهال، اضطرابات كبدية.
- بشرتك تصيب اكثر حساسية للشمس و لاشعة ما فوق البنفسجية.
- اعلم الطبيب او مخبر التحاليل باخذك لسبيروفلوكساسين بيكر ان كنت ستخضع لتحليل الدم
- البيضاء في الدم و بنقص مقاومتك للالتهابات.
- اعلم طبيبك ان انت و احد افراد عائلتك تعاني من نقص في G6PD
- بيروفلوكساسين قد تعرضك الى فقر الدم.

احتياطات الاستعمال

استعمال المضادات الحيوية قد يؤدي الى نمو بكتيري او فطري للجراثيم المقاومة.
يجب على المريض شرب كمية كافية من لتوفير الترطيب الذاتي والطرح البولي المناسب.
مثل جميع انواع الكينولونات ، يجب تقادي تناول السبيروفلوكساسين بتزامن مع التيوفيلين او مضادات التخثر التي تؤخذ عن طريق

يجب تقادي تناول السبيروفلوكساسين بتزامن مع مضادات الحموضة التي تحتوي على املاح المغنيزيوم، الالومنيوم او الكالسيوم حتى لا يحدث تداخل مع امتصاص بيروفلوكساسين.

في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

8. التفاعلات مع أدوية أخرى

- التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية ، يجب اعلام الطبيب او الصيدلي عن كل علاج قيد الاستعمال، خاصة في حالة الاشتراك
- التيزانيدين: انخفاض الضغط الشرياني.
- التيوفيلين و الروبينيرول: خطر الفطط في الجرعة.
- مضادات التخثر التي تؤخذ عن طريق الفم: خطر حدوث نزيف.
- مضادات الحموضة، الحديد (و املاحه) ، الزنك (و املاحه) ، السكرفات، الديدانوزين: نقص امتصاص الجهاز الهضمي للفلبيوروكينولون .
- اعلم طبيبك عن تناولك البروينيسيد ، الميتوتريك ت، الكلوزابين، الفينيتويد ، الكيلاتور البوليميري للفوسفات.

9

لا يجب استخدام هذا الدواء خلال الحمل.

لا يجب استخدام هذا الدواء خلال

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا

10 - المساقين ومستمعين الالات

سيو اسين بيكر قد ينقص من يظنك. آثار غير مرغوبة ذات طابع عصبي قد تحدث لك يجب التأكد من رد فعلك سيو اسين قبل القيادة او استعمال الالات .

في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب.

11 - الآثار غير

مثل كل الادوية ؛ سيو اسين بيكر من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة على بعض الاشخاص:

- غثيان، اسهال و آلام في المفاصل عند الاطفال.
- الآثار غير
- التهاب فطرية. ارتفاع التركيز البوزيني.
- فقدان الشهية ، فرط في النشاط.
- آقي، آلام بطنية، مشاكل هضمية مثل مشاكل المعدة (عسر في الهضم/ حروق في المعدة) او انتفاخ البطن.
- زيادة كمية الفوسفاتز الفطرية، الترسيماتزات و/او البيليروبين في الدم.
- تغيير في الوظيفة الكلوية، الشعور بتعب عام (الوهن) ، الحمى .
- الآثار غير
- التهاب الامعاء (التهاب القولون) نتيجة لتناول مضادات حيوية (قد تكون مميتة في بعض الحالات).
- تغير عدد الكريات الحمراء او بعض الكريات البيضاء (نقص الكريات البيضاء، نقص ا فقر الدم) بزيادة او نقص الصفائح الدموية.
- حساسية ؛ انتفاخ (اوديميا) او انتفاخ سريع للجلد و المخاط (اوديميا كوينك).
- ارتفاع السكر في الدم، ارتياك، ضياح، قلق، اجالغ غريبة، اكتئاب، الهلوسة، تميل، حساسية غير عادية ، نقص حساسية الجلد، ارتعاش، نوبات اختلاجية.
- مهمة الان، اضطراب او فقدان السمع.
- ، تمدد الشرايين الفلوية، انخفاض ضغط الدم ضيق في
- اضطرابات الوظائف الكبدية: اليرقان (اليرقان الركودي) و التهاب
- ، آلام عضلية، اضطرابات في الرؤية؛ حساسية للضوء و خفقان.
- التهاب المفاصل، زيادة القوة العضلية و التشنجات

اعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي أثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

12

يجب اعلام الطبيب فوراً في حال الابتلاع العرضي لجرعة زائدة.

13 – نسيان جرعة أو عدة جرعات :

لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية بل يجب الاستمرار في اخذ الدواء بشكل عادي.

يحفظ الخارجية الاصلية.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.



مخابر بيكر

م. ب. ن. إضافة الدار البيضاء 16100

CIPROFLOXACINE BEKER®

Ciprofloxacine

Comprimés pelliculés sécables 500 mg et comprimés pelliculés 750 mg

1-FORME ET PRESENTATION

CIPROFLOXACINE BEKER® 500 mg : Comprimés pelliculés sécables. Boite de 10 comprimés.

CIPROFLOXACINE BEKER® 750 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 10 comprimés.

2-COMPOSITION

CIPROFLOXACINE BEKER® 500 mg :

Chaque comprimé pelliculé sécable contient :
Ciprofloxacine (chlorhydrate).....582 mg.
(correspondant à 500 mg de ciprofloxacine)

CIPROFLOXACINE BEKER® 750 mg :

Chaque comprimé pelliculé contient :
Ciprofloxacine (chlorhydrate).....873 mg.
(correspondant à 750 mg de ciprofloxacine)

Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique, PVP K 30, stéarate de magnésium, dioxyde de silicose colloïdale, opadry jaune (hypromellose , polydextrose , maltodextrine , dioxyde de titane, talc , triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer rouge).

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

CIPROFLOXACINE BEKER® est un antibiotique de synthèse appartenant à la famille des fluoroquinolones à large spectre antibactérien.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CIPROFLOXACINE BEKER® est indiqué pour le traitement des infections suivantes:

Chez l'adulte :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections biliaires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus
- Infections urinaires
- Infections des testicules
- Infections des organes génitaux chez la femme
- Infections gastro- intestinales et infections intra-abdominales
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections des os et des articulations
- Traitement des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie).
- Prévention des infections chez les patients présentant une diminution importante du taux de globules blancs (neutropénie).
- Prévention des infections dues à la bactérie Neisseria meningitidis.
- Exposition à la maladie du charbon.
- Septicémies.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de CIPROFLOXACINE BEKER®.

Chez l'enfant et l'adolescent:

CIPROFLOXACINE BEKER® est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

CIPROFLOXACINE BEKER® peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Adulte : CIPROFLOXACINE BEKER® est administré en une dose de 250 à 750 mg 2 fois par jour, en fonction de l'indication, de la sévérité du site d'infection et du poids du malade. Les doses suivantes de CIPROFLOXACINE BEKER® sont recommandées chaque 12 heures :

- Infections respiratoires, cutanées, osseuses et articulaires : 500 mg
- Infections plus sévères ou compliquées : 750 mg
- Diarrhées infectieuses : 500 mg

- Gonorrhée : une dose unique de 250 mg est efficace.

Prévenez votre médecin en cas de problème rénal car la dose du médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Le traitement dure généralement de 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère.

La barre de cassure du comprimé CIPROFLOXACINE BEKER® 750 mg n'est là que pour faciliter la prise du comprimé afin de faciliter la déglutition, elle ne divise pas le comprimé en deux demi-doses égales.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

Mode d'administration :

Voie orale

Prendre le médicament avec un grand verre d'eau. Sans être croquer.

Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors du repas.

La ciprofloxacine ne doit pas être prise avec des produits laitiers ou des jus de fruits enrichis en minéraux.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients hypersensibles aux fluoroquinolones ou à un produit de la famille des quinolones ou à l'un des constituants de ce médicament.
- Antécédents de tendinopathie avec un fluoroquinolone.
- Grossesse et allaitement.
- Enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique
- Administration concomitante de la ciprofloxacine et la tizanidine.

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

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde spéciales

La ciprofloxacine doit être utilisée avec précaution chez les malades présentant des maladies connues ou suspectées du SNC ou d'autres facteurs prédisposant aux convulsions.

A cause d'insuffisantes études, CIPROFLOXACINE BEKER® ne doit pas être utilisé en cas de grossesse et pendant la période d'allaitement

Informez votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec les antibiotiques de la même famille que

CIPROFLOXACINE BEKER®, si vous souffrez de myasthénie ou avez des antécédents de trouble de rythme cardiaque.

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par la ciprofloxacine. Votre médecin déterminera si le traitement par CIPROFLOXACINE BEKER® doit être interrompu:

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/ choc anaphylactique, œdème de Quincke).
- Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites particulièrement chez les patients âgés.
- Des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre maladie neurologique.
- Des réactions psychiatriques, aggravation de vos symptômes si vous souffrez de dépression ou de psychose.
- Des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire.
- Une diarrhée, troubles hépatiques.
- Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV).

Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez CIPROFLOXACINE BEKER® si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine. CIPROFLOXACINE BEKER® peut diminuer le taux de globules blancs dans le sang et réduire votre résistance aux infections.

-Prévenez votre médecin si vous ou un membre de votre famille était atteints d'un déficit en G6PD, vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

Précautions d'emploi :

L'utilisation des antibiotiques peut entraîner le développement bactérien ou fongique de germes résistants.

Les malades doivent boire suffisamment de liquide pour assurer leur propre hydratation et une élimination urinaire adéquate.

Comme les autres quinolones, l'administration simultanée de la ciprofloxacine et de la théophylline ou des anticoagulants oraux doit être évitée.

L'administration concomitante de la ciprofloxacine avec des antiacides contenant des sels de magnésium, d'aluminium ou de calcium doit être évitée car il ya risque d'interférence avec l'absorption de la ciprofloxacine.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

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

notamment en cas d'association à :

- Tizanidine : baisse de la tension artérielle.
 - Théophylline, ropinirole : risque de surdosage.
 - Anticoagulants oraux : risque d'hémorragie
 - Antiacides, fer (et ses sels), Zinc (et ses sels), Sucralfate, Didanosine : diminution de l'absorption digestive des fluoroquinones.
- Prevenez votre médecin si vous prenez Probenécide, méthotrexate, clozapine, phénytoïne, chélateur polymérique de phosphate.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Ce médicament est contre indiqué pendant la grossesse

Allaitement :

Ce médicament est contre indiqué pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

CIPROFLOXACINE BEKER® peut abaisser votre niveau de vigilance. Des effets indésirables neurologiques peuvent se produire, par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à la ciprofloxacine avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin.

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, CIPROFLOXACINE BEKER® est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Effets indésirables fréquents:

- Nausées, diarrhée, douleurs des articulations chez l'enfant.

Effets indésirables peu fréquents:

- Surinfections fongiques (dues à des champignons), concentration élevée des éosinophiles.
- Perte d'appétit (anorexie), hyperactivité, agitation, maux de tête, étourdissement, troubles du sommeil, troubles du goût.
- Vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion / brûlures d'estomac) ou flatulences.
- Augmentation du taux de phosphatases alcalines, des transaminases et/ou bilirubine dans le sang.
- Eruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- Douleurs dans les muscles et les os, douleurs des articulations chez l'adulte.
- Altération de la fonction rénale, sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre.

Effets indésirables rares :

- Inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas).
- Modification du nombre de globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution des plaquettes sanguines.
- Réactions allergiques, gonflement (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke).
- Hyperglycémie, confusion, désorientation, réaction d'anxiété, rêves étranges, dépression, hallucinations, fourmillements, sensibilité inhabituelle, diminution de la sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives.
- Bourdonnements d'oreilles, troubles ou perte de l'audition.
- Tachycardie, dilatation des vaisseaux sanguins, hypotension, évanouissement, essoufflements.
- Troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), hépatite.
- Insuffisance rénale, rétention de l'eau, transpiration excessive.
- Paresthésie, douleurs musculaires, troubles de la vision et photosensibilisation, palpitations.
- inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes.

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

12- SURDOSAGE

Si vous avez dépassé la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre et continuer votre traitement normalement.

14- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine à une température ne dépassant pas 25°C

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger