

CIPROFLO INFO 2 MG/ML CIPROFLOXACIN

COMPOSITION

SubActive substance : Ciprofloxacin 200 mg
Excipients: Glucose monohydrate – Lactic acid – Hydrochloric acid – WFI.....QS 100 ml

PHARMACEUTICAL FORM & PRESENTATION

Injectable solution for infusion, flexible sterile PVC bag with metallic overwrap
• Box of 30 bags of 200 ml
• Box of 50 bags of 100 ml

INDICATIONS

This drug is an antibacterial antibiotic of the quinolone class, it is a fluoroquinolone. Ciprofloxacin acts by killing bacteria that cause infections. It is active only on specific strains of bacteria.

In the Adult
CIPROFLO INFO is used in adults to treat the following bacterial infections:

- respiratory infections
- persistent or recurrent infection of ear or sinuses
- urinary infections
- infections of the testicles
- genital infections in women
- gastro-intestinal infections and intra-abdominal infections
- infections of skin and of soft tissue
- infections of bones and articulations
- exposure to anthrax

If the patient has serious infections or an infection caused by different types of bacteria, an additional antibiotic treatment may be prescribed as a complement to CIPROFLO INFO. **In children and teenagers** CIPROFLO INFO is used in children and teenagers, under the control of a specialist, to treat the following bacterial infections:

- infections of the lungs and bronchi in children and teenagers with mucoviscidosis
- exposure to anthrax

CIPROFLO INFO may be also used to treat others specific serious infections in children and teenagers if the doctor deems necessary.

CONTRAINDICATIONS

Never to take CIPROFLO INFO 2 mg / ml, bag of solution for infusion:

- in case of allergy (hypersensitivity) to the active substance, to others quinolones or to any of the other ingredients of CIPROFLO INFO 2mg/ml, bag of solution for infusion (see paragraph "Composition");
- in case of treatment with tizanidine (see paragraph "Interactions").

WARNINGS & PRECAUTIONS OF USE

Be careful with CIPROFLO INFO 2 mg / ml solution for infusion bag

Before receiving CIPROFLO INFO 2 mg / ml solution for infusion bag

The doctor should be informed when:

- history of kidney problems, because it may be necessary to adapt treatment
- epilepsy or other neurological disease
- history of the tendon problems with antibiotics from the same family as ciprofloxacin
- of myasthenia (a rare disease that causes muscular weakness)
- history of abnormal heart rhythm (arrhythmia).

During treatment with CIPROFLO INFO 2 mg / ml, solution for infusion bag, the doctor should be warned immediately if any of the following conditions occurs to decide or not the interruption of treatment :

- **Sudden and serious allergic reaction** (reaction/allergic shock, angioneurotic edema). After the first dose, there is a low risk of the occurrence a serious allergic reaction, manifested by the following symptoms: tightness in the chest, giddiness, sickness or fainting, or giddiness when getting up from a standing position.

If these symptoms occur, treatment with CIPROFLO INFO should be stopped, because the patient's life could be in danger.

- **Pains and swellings of articulations and tendinitis** may occasionally occurs, particular in the case of elderly and corticosteroid treatment. At any sign of pain or inflammation of the articulations or tendons, the treatment with CIPROFLO INFO should be stopped, then put the limb affected at rest. Avoid useless effort because it may increase the risks of tendon rupture.

- In case of **epilepsy** or other neurological disease cerebral type ischemia or cerebrovascular accident, neurological, neurological undesirable effects (convulsive seizures) may occur. If they occur, treatment with CIPROFLO INFO should be stopped.

Psychiatric reactions may occur after the first dose of CIPROFLO INFO. In case of **depression** or **psychosis**, the symptoms may worsen during treatment with CIPROFLO INFO. In these cases, the treatment with CIPROFLO INFO must be stopped

- Evocative neuropathy symptoms may occur, such as pain, burning, tingling, numbness and / or muscle weakness. If such symptoms occur, the treatment with CIPROFLO INFO should be stopped.

• **Diarrhea** may occur during the taking of antibiotics, including CIPROFLO INFO, even many weeks after completion of treatment. If diarrhea is serious or persists or if we notice the presence of blood or mucus in the stool. CIPROFLO INFO treatment should be stopped immediately because the patient's life could be in danger. Do not take medicaments intended to block or slow intestinal transit.

- The doctor or the analysis laboratory should be warned by taking CIPROFLO INFO in case of sampling of blood or urine.

CIPROFLO INFO can cause hepatic problems. The doctor should be notified by the slightest symptom of such loss of appetite, jaundice, dark urine, itching or stomach sensitivity on palpation, treatment with CIPROFLO INFO should be stopped.

CIPROFLO INFO can decrease the rate of white cells in the blood and **reduce resistance to infections**.

If a patient presents an infection with symptoms such as fever, and serious deterioration of his general condition, or fever with local infection symptoms such as pain in the throat / pharynx / mouth or the urinary problems, he should consult the doctor immediately. The blood analysis will be carried to search an eventual reduction in the rates of certain white cells (agranulocytosis).

- The doctor should be warned if the patient or a family member is suffering from glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (G6PD), a risk of developing anemia with ciprofloxacin is likely.

• Avoid any prolonged exposure to sunlight or artificial UV rays.

DRUG INTERACTIONS & OTHER FORMS OF INTERACTION

Taking or using other drugs

Don't use CIPROFLO INFO at the same time as tizanidine as this may cause adverse effects such as a decrease in blood pressure and the sleepiness (see paragraph "Contraindications").

The following drugs are known to interact with CIPROFLO INFO. Use the CIPROFLO INFO at the same time as these drugs could have an impact on the therapeutic effects of these products, and increase the probability of adverse effects.

Take into account in case of taking of any of the following drugs

- warfarin or other oral anticoagulants (to thin the blood)
 - probenecid (used to treat gout)
 - methotrexate (used in some types of cancer, psoriasis, rheumatoid arthritis)
 - theophylline (used in respiratory problems)
 - tizanidine (used in problems of muscle spasticity associated with multiple sclerosis)
 - clozapine (used in certain psychiatric diseases)
 - ropinirole (used in Parkinson's disease)
 - Phenytoin (used in epilepsy)
- CIPROFLO INFO may increase the concentration of these drugs in your blood:
- pentoxifylline (used in circulatory problems)
 - caffeine

Food and drinks do not have an effect on treatment with CIPROFLO INFO 2 mg / ml solution for infusion bag.

PREGNANCY & BREAST-FEEDING

It is preferable to avoid using CIPROFLO INFO during pregnancy.

Don't take CIPROFLO INFO during breastfeeding because ciprofloxacin passes into breast milk and could harm the health of the child.

DRIVING & USING MACHINES

CIPROFLO INFO can reduce the level of vigilance. Neurological undesirable effects may occur.

EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS

This drug contains 5 g of glucose per 100 ml which must be taken account in the daily ration in the case of low-sugar diet or diabetes.

Use of this drug is not recommended in patients with malabsorption of glucose and galactose.

POSOLGY & ADMINISTRATION MODE

The doctor will explain exactly to the patient how much CIPROFLO INFO will be given, how often and for how long. This will depend on the type of infection and its severity.

The doctor must be warned in case of kidney problems because the dose of medicine to be taken may have to be adapted. The treatment usually lasts 5 to 21 days but can be longer in case of severe infection. The healthcare professional will inject each dose into the bloodstream as a slow intravenous infusion. In children, the infusion will last 60 minutes.

In adults, the duration of the infusion will be 60 minutes for administration of the 400 mg solution of CIPROFLO INFO. In children, the duration of the infusion will be 60 minutes for administration of the 200 mg solution of CIPROFLO INFO.

Administering the infusion slowly helps to prevent the occurrence of immediate side effects.

Remember to drink plenty of fluids while taking CIPROFLO INFO.

If you stop the treatment with CIPROFLO INFO 2 mg / ml, solution for infusion bag:

It is important that the patient **monitor the treatment until the end** even in case of improvement in clinical signs after a few days. In case of early stopping of treatment, the infection could not be completely cured and the symptoms of the infection could be recur or worsen. Bacterial resistance to this antibiotic may develop. The infusion solution can be injected either directly or after mixing with other compatible infusion solutions. The solution for infusion must be systematically administered separately, unless the compatibility with drugs / infusion solutions was determined. The visual signs of incompatibility are, for example, the formation of a precipitate, a turbid solution or a change of color.

An incompatibility reaction will occur with drug / any solution for infusion having a physical or chemical instability of the solution pH (for example, Penicillin or heparin solutions), in particular with the solutions adjusted to obtain a pH alkaline (pH of the ciprofloxacin infusion solution: 3.5-4.6). A treatment initiated intravenously can be continued orally.

SIDE EFFECTS

Like all drugs, CIPROFLO INFO 2mg/ml solution for infusion bag may cause side effects, although it don't occurs systematically them in everyone.

Common side effects (between 1 and 10 people on 100 may have the following effects):

- sickness, diarrhea, vomiting
- articulation pains in children
- local reaction at the injection site, skin rash
- temporary elevation of certain liver enzymes in the blood (transaminases)

Common side effects (between 1 and 10 people on 1000 may have the following effects):

- fungal superinfection (caused by fungi)
- high concentration of eosinophils (a type of white cells), increase or decrease of these cells in the blood serving to blood coagulation (platelets)
- loss of appetite (anorexia)

- hyperactivity, agitation, confusion, disorientation, hallucinations
- headache, dizziness, sleep disturbances, taste disturbances, tingle, unusual sensitivity, seizures (see paragraph "Warnings and Precautions"), giddiness
- vision problems

- hearing loss
- rapid heartbeat (tachycardia)
- dilation of blood vessels (vasodilation), low blood pressure
- abdominal pain, digestive problems such as stomach problems (indigestion / heartburn) or flatulence

- temporary hepatic disorders, increasing the amount of a substance in the blood (bilirubin), jaundice (cholestatic jaundice)
- itching, hives

- pain in the muscles or bones, articulation pain in adults

- impaired renal function, renal failure

- general feeling of weakness (asthenia), fever, fluid retention

- increase levels of alkaline phosphatase blood (a substance in the blood)

Rare side effects (between 1 and 10 per 10 000 persons may have the following effects):

- inflammation of the intestines (colitis) linked to antibiotic use (which can be fatal in rare cases) (see paragraph "Warnings and Precautions of use")

• change in the number of red blood cells or of certain white cells (leukopenia, leukocytosis, neutropenia, anemia), simultaneous decrease of the number of red cells, white cells and platelets (pancytopenia) may be fatal, bone marrow aplasia (loss of bone marrow into blood cells) can also be fatal (see paragraph "Warnings and Precautions of use")

- allergic reaction, allergic swelling (edema) or rapid swelling of the skin and mucosa (angioedema), anaphylactic shock [abrupt swelling of the face and neck with breathing difficulties] which may be life-threatening (see paragraph "Warnings and Precautions of use")

- increase in blood sugar levels (hyperglycemia)

- reactions of anxiety, strange dreams, depression, psychiatric disorders (psychotic reactions) (see paragraph "Warnings and Precautions of use")

- decreased skin sensitivity, tremors, headache, impaired smell (olfactory disorders)

- ringing in the ears, hearing problems

- fainting, inflammation of the lining of blood vessels (vasculitis)

- shortness of breath, including asthmatic symptoms

- pancreatitis (inflammation of the pancreas)

- hepatitis, destruction of liver cells (liver necrosis) leading to hepatic failure which may be life-threatening.

- sensitivity to light (see paragraph "Warnings and Precautions of use"), slight bleeding in the form of red spots under the skin (petechiae)

- muscle pain, inflammation of articulations, increase muscle tone and cramping, tendon rupture - especially the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) (see paragraph "Warnings and Precautions of use")

- presence of blood or crystals in the urine (see paragraph "Warnings and Precautions of use"), urinary tract inflammation

- excessive sweating

- concentration in the abnormal blood coagulation factor (prothrombin), increased concentration in the blood of the enzyme amylase (an enzyme from the pancreas)

Very rare side effects (less than 1 on 10 000 can have the following effects):

- decrease of the specific origin of red cells (hemolytic anemia), very significant decrease in the number of certain white cells (agranulocytosis)

- Serious allergic reactions (anaphylactic reaction, serum sickness) which may be life-threatening. (see paragraph "Warnings and Precautions of use")

- coordination disorders, unsteady gait (difficulty walking), intracranial hypertension

- disorders of color vision

- various skin rashes (for example Stevens Johnson Syndrome, or Lyell's Syndrome [skin peeling can quickly spread to the entire body] potentially fatal)

- muscle weakness, tendon inflammation, increase in symptoms of myasthenia (see paragraph "Special warnings and precautions for use").

Undetermined frequency (cannot be estimated from the basis of available data)

- neurological symptoms such as pain, burning, tingling, numbness and / or weakness in the extremities

- serious abnormal heart rhythms, irregular heartbeat.

STORAGE

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use after the expiry date which is stated on the outer carton.

Store in the overwrap, protected from light, at a temperature not exceeding 25 ° C.

Do not put the bag in the refrigerator and do not freeze.

If the solution is kept at a low temperature, a precipitate may form which is redissolved at room temperature.

The bag should be used immediately after opening. Otherwise, the conditions and the storage time in use are the responsibility of the user.

CONDITIONS OF ISSUE:

List I – Table A - For hospital use.

MARKETING AUTHORISATION N°

CIPROFLO INFO 2MG/ML, Bag of 100 ml : 919 317 1H

CIPROFLO INFO 2MG/ML, Bag of 200 ml : 919 317 2H

Date of revision of the leaflet: March 2019

Manufactured by : INFOMED PHARMA

Route de Gammarth, Km3

2078 La Marsa – Tunisia

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but not like the others.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Your doctor and pharmacist know about the drug, its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescribed period.
- Do not pick up, do not increase the dose without consulting your doctor.

Keep drugs out of the reach of children

CIPROFLO INFO 2 MG/ML CIPROFLOXACINE

COMPOSITION

Substance active : Ciprofloxacine..... 200 mg
Excipients: Glucose monohydrate - Acide lactique - Acide chlorhydrique - EPPI.....QS 100 ml

FORME PHARMACEUTIQUE & PRESENTATION

Solution injectable pour perfusion, poche en PVC souple stérile présentée dans un emballage métallisé.
Carton de 30 poches de 200 ml.
Carton de 50 poches de 100 ml.

INDICATIONS

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des quinolones, c'est une fluoroquinolone. La Ciprofloxacine agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte
CIPROFLO INFO est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- infections des voies respiratoires
- 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
- exposition à la maladie du charbon

Si le patient présente une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra être prescrit en complément de CIPROFLO INFO.

Chez l'enfant et l'adolescent

CIPROFLO INFO 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
- exposition à la maladie du charbon

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

CONTRE INDICATIONS

Ne jamais prendre CIPROFLO INFO 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche
• en cas d'allergie (hypersensibilité) à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans CIPROFLO INFO 2mg/ml, solution pour perfusion en poche (voir rubrique « Composition ») ;
• en cas de traitement par la tizanidine (voir rubrique « Interactions »).

MISES EN GARDE & PRECAUTIONS D'EMPLOI

Faites attention avec CIPROFLO INFO 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche

Avant de recevoir CIPROFLO INFO 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche

Le médecin doit être prévenu en cas :

- antécédents de problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter le traitement
- d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique
- antécédents de problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que la ciprofloxacine
- de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire)
- antécédents de trouble du rythme cardiaque (arythmie).

Pendant le traitement par CIPROFLO INFO 2mg/ml, solution pour perfusion en poche, le médecin doit être averti immédiatement si l'un des troubles suivants se produit pour décider ou pas l'interruption du traitement :

réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke).

Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, le traitement par CIPROFLO INFO devra être arrêté**, car la vie du patient pourrait être mise en danger.

• **Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites** peuvent se produire occasionnellement, en particulier en cas de personne âgée et de traitement par des corticostéroïdes. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, le traitement par CIPROFLO INFO devra être arrêté ; mettre alors le membre atteint au repos. Éviter tout effort inutile car ceci pourrait augmenter les risques de rupture des tendons.

• En cas d'épilepsie ou d'une autre maladie neurologique de type ischémique cérébrale ou accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire.

Si ils surviennent, le traitement par CIPROFLO INFO doit être arrêté.

• **Des réactions psychiatriques** peuvent survenir dès la première prise de CIPROFLO INFO. En cas de **dépression** ou de **psychose**, les symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par CIPROFLO INFO. Dans ces cas, le traitement par CIPROFLO INFO doit être arrêté.

• des symptômes évocateurs d'une neuropathie peuvent apparaître, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, le traitement par CIPROFLO INFO doit être arrêté.

• Une **diarrhée** peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec CIPROFLO INFO, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si on remarque la présence de sang ou de mucus dans les selles. Le traitement par CIPROFLO INFO devra être immédiatement arrêté, car la vie du patient pourrait être mise en danger. Ne pas prendre des médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.

• Le médecin ou le laboratoire d'analyses doit être averti par la prise de CIPROFLO INFO en cas de **prélèvement sanguin ou urinaire**.

• CIPROFLO INFO peut provoquer des **troubles hépatiques**. Le médecin doit être averti par le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démanagements ou sensibilité de l'estomac à la palpation, le traitement par CIPROFLO INFO doit être arrêté.

• CIPROFLO INFO peut diminuer le taux des globules blancs dans le sang et **réduire la résistance aux infections**. Si le patient présente une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, il doit consulter immédiatement le médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle réduction du taux de certains globules blancs (agranulocytose).

• Le médecin doit être averti si le patient ou un membre de sa famille est atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), un risque de présenter une anémie avec la ciprofloxacine est probable. • Éviter toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES & AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Prise ou utilisation d'autres médicaments

N'utilisez pas de CIPROFLO INFO en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences (voir rubrique « Contre indications »). Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec CIPROFLO INFO. Utiliser CIPROFLO INFO en même temps que ces médicaments pourrait avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits, et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

A prendre en compte en cas de prise de l'un des médicaments suivants

- warfarine ou autres anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang)
- probénécide (utilisé pour traiter la goutte)
- méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires)
- tizanidine (utilisée dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques)
- clozapine (utilisée dans certaines maladies psychiatriques)
- ropinirole (utilisée dans la maladie de Parkinson)
- phénytoïne (utilisée dans l'épilepsie)

CIPROFLO INFO peut augmenter la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation)
- caféine

Les aliments et les boissons n'ont pas d'effet sur le traitement par CIPROFLO INFO 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche.

GROSSESSE & ALLAITEMENT

Il est préférable d'éviter d'utiliser CIPROFLO INFO pendant la grossesse. Ne pas prendre CIPROFLO INFO pendant l'allaitement car la ciprofloxacine passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de l'enfant.

CONDUITE DE VEHICULES & UTILISATION DE MACHINES

CIPROFLO INFO peut abaisser le niveau de la vigilance. Des effets indésirables neurologiques peuvent se produire.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE

Ce médicament contient 5 g de glucose par 100 ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

POSOLOGIE & MODE D'ADMINISTRATION

Le médecin expliquera précisément au patient quelle quantité de CIPROFLO INFO lui sera administrée, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité. Il faut prévenir le médecin en cas de problèmes rénaux car la dose de 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. Le professionnel de santé injectera chaque dose dans la circulation sanguine en perfusion lente intraveineuse. Chez l'enfant, la perfusion durera 60 minutes. Chez l'adulte, la durée de la perfusion sera de 60 minutes pour l'administration de la solution de 400 mg de CIPROFLO INFO et sera de 30 minutes pour l'administration de la solution de 200 mg de CIPROFLO INFO. Administrer la perfusion lentement contribue à éviter l'apparition d'effets indésirables immédiats.

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par CIPROFLO INFO. **En cas d'arrêt du traitement par CIPROFLO INFO 2 mg/ml, solution pour perfusion en poche :** Il est important que le patient suive le traitement jusqu'à la fin même en cas d'amélioration des signes cliniques après quelques jours. En cas d'arrêt précoce du traitement, l'infection pourrait ne pas être complètement guérie et les symptômes de l'infection pourraient réapparaître ou s'aggraver. Une résistance bactérienne à cet antibiotique peut se développer. La solution pour perfusion peut être injectée soit directement soit à après mélange avec d'autres solutions pour perfusion compatibles. La solution pour perfusion doit systématiquement être administrée séparément, sauf si la compatibilité avec des médicaments/solutions pour perfusion a été établie. Les signes visuels d'une incompatibilité sont, par exemple, la formation d'un précipité, une solution trouble ou un changement de couleur. Une réaction d'incompatibilité se produira avec tout médicament/toute solution pour perfusion présentant une instabilité physique ou chimique au pH de la solution (par ex. la pénicilline ou les solutions d'héparine), en particulier avec les solutions ajustées pour obtenir un pH alcalin (pH de la solution pour perfusion de ciprofloxacine : 3,5-4,6). Un traitement initié par voie intraveineuse peut être poursuivi par voie orale.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, CIPROFLO INFO 2mg/ml, solution pour perfusion en poche peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- nausées, diarrhée, vomissements
- douleurs des articulations chez l'enfant
- réaction locale au site d'injection, éruption cutanée
- élévation temporaire de certaines enzymes du foie présentes dans le sang (transaminases)

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- surinfections fongiques (dues à des champignons)
- concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs), augmentation ou diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes)*
- perte d'appétit (anorexie)
- hyperactivité, agitation, confusion, désorientation, hallucinations
- maux de tête, étourdissements, troubles du sommeil, troubles du goût, fourmillements, sensibilité inhabituelle, crises convulsives (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »), vertiges
- troubles de la vision
- perte de l'audition
- accélération des battements cardiaques (tachycardie)
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de la pression artérielle
- douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que des problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences
- troubles hépatiques temporaires, élévation de la quantité d'une substance présente dans le sang (bilirubine), jaunisse (ictère cholestatique)
- démanagements, urticaire

• douleur dans les muscles ou les os, douleur des articulations chez l'adulte

- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale
- sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre, rétention d'eau
- élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang)

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- inflammation des intestins (colite) liée à l'utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de rares cas) (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »)
- modification du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), diminution simultanée du nombre des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »)
- réaction allergique, gonflement allergique (œdème) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke), choc anaphylactique [brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires] pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression, troubles psychiatriques (réactions psychotiques) (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »)
- diminution de sensibilité de la peau, tremblements, migraine, altération de l'odorat (troubles olfactifs)
- bourdonnements d'oreilles, troubles de l'audition
- évanouissement, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vasculature)
- essoufflement, y compris symptômes asthmatiques
- pancréatite (inflammation du pancréas)

• hépatite, destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient

• sensibilité à la lumière (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »), petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies)

• douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes, rupture des tendons – en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »)

• présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »), inflammation des voies urinaires

• transpiration excessive

• concentration anormale dans le sang d'un facteur de coagulation (prothrombine), augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase (une enzyme issue du pancréas)

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 peut présenter les effets suivants) :

- diminution d'origine particulière du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose)
- réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique, maladie sérique) pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »)
- troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), hypertension intracrânienne
- troubles de la vision des couleurs
- éruptions cutanées diverses (par exemple syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell [détachement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps] potentiellement fatal)
- faiblesse musculaire, inflammation des tendons, aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- atteinte neurologique telle que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités
- anomalies sévères du rythme cardiaque, battements cardiaques irréguliers (torsades de pointes)

CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.
A conserver dans le suremballage, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas mettre la poche au réfrigérateur et ne pas congeler.
Si la solution est conservée à basse température, un précipité peut se former qui se redissout à température ambiante. La poche doit être utilisée immédiatement après ouverture. Dans le cas contraire, les conditions et le temps de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste I – Tableau A - Réserve à l'usage hospitalier.

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

CIPROFLO INFO 2 MG/ML, Poche de 100 ml : 919 317 1H

CIPROFLO INFO 2 MG/ML, Poche de 200 ml : 919 317 2H

Date de révision de la notice : Mars 2019

Fabriqué par : INFOMED PHARMA

Route de Gammarrh, Km3

2078 La Marsa – Tunisie

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
 - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger
 - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien
 - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications
 - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. Ne renouez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin
- Gardez les médicaments hors de la portée des enfants