

CIPROLON® (Ciprofloxacin)

ACTION

Ciprolon (Ciprofloxacin) est un antibiotique de synthèse appartenant à la famille des fluoroquinolones à large spectre antibactérien. Après administration orale, Ciprolon est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est largement distribué et pénètre dans les liquides organiques et les tissus à des concentrations thérapeutiques. Ciprolon est excrété par les urines sous forme inchangée et sous forme de métabolites actifs.

INDICATIONS

Ciprolon est actif contre une grande variété de micro-organismes dont: **Les bactéries gram-négatives:** Acinetobacter, Aëromonas, Brucella melitensis, Campylobacter, Citrobacter, Edwardsiella tarda, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella, Legionella, Listeria monocytogenes, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoea, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, Serratia, Shigella, Vibrio, Yersinia enterocolitica. **Les bactéries gram-positives:** Staphylococcus, Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. **Autres microorganismes:** Chlamydia trachomatis et Mycobacterium tuberculosis (modérément sensible).

Ciprolon est indiqué pour le traitement des infections causées par les organismes susceptible tel:

- Infections respiratoires
- Infections cutanées
- Infections osseuses et articulaires
- Infections urinaires
- Gonorrhée
- Infections gastro-intestinales
- Infections biliaires
- Septicémies
- Méningites
- Infections chez les malades immunodéprimés
- Risque d'infection (prophylaxie)

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Comprimés: Ciprolon est administré en une dose orale de 250-750 mg 2 fois par jour, en fonction de la sévérité de l'infection. Les doses suivantes de Ciprolon sont recommandées chaque 12 heures:

- Infections urinaires: 250mg - 500 mg.
- Infections respiratoires, cutanées, osseuses et articulaires: 500 mg.
- Infections plus sévères ou compliquées: 750 mg.
- Diarrhée infectieuse: 500 mg.
- Gonorrhée: une dose unique de 250 mg est efficace.

Ciprolon comprimés doit être administré avec un grand verre d'eau.

CONTRE-INDICATIONS

La Ciprofloxacin est contre-indiquée chez les malades hypersensibles aux fluoroquinolones ou à un produit de la famille des quinolones.

MISES EN GARDE

La ciprofloxacin 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'insuffisants études , Ciprolon ne doit pas être utilisé pour les enfants, les adolescents (moins de 18 ans), les Grossesse et pendant la période d'allaitement.

CIPROLON® (Ciprofloxacin)

ACTION

Ciprolon (Ciprofloxacin) is a synthetic, broad-spectrum fluoroquinolone antibacterial agent with a bactericidal action. Ciprolon is rapidly and well absorbed from the gastrointestinal tract following oral administration. It is widely distributed throughout the body and penetrates into many body fluids and tissues in therapeutic concentrations. Ciprolon is excreted in urine in both the unchanged form and as active metabolites.

INDICATIONS

Ciprolon is active against a wide variety of organisms including **gram-negative bacteria:** Acinetobacter sp, Aëromonas sp, Brucella melitensis, Campylobacter sp, Citrobacter sp, Edwardsiella tarda, Enterobacter sp, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella sp, Legionella sp, Listeria monocytogenes, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoea, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp, Serratia sp, Shigella sp, Vibrio sp, Yersinia enterocolitica. **Gram-positive bacteria:** Staphylococcus sp, Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. **Other organisms:** Chlamydia trachomatis and Mycobacterium tuberculosis (moderately susceptible).

Ciprolon is indicated for the treatment of infections caused by susceptible microorganisms including:

- Respiratory tract infections
- Skin and skin structure infections
- Bone and joint infections
- Urinary tract infections
- Gonorrhoea
- Gastrointestinal tract infections
- Biliary tract infections
- Septicæmia
- Meningitis
- Infections in immunocompromised patients
- Risk of infection (prophylaxis)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Tablets: Ciprolon is administered as an oral dose of 250-750 mg twice daily, depending on the severity of infection. The following dosages of Ciprolon are recommended every 12 hours.

- **Urinary tract infections:** 250-500mg.
- **Respiratory tract infections, skin and skin structure infections, bone and joint infections:** 500 mg.
- **More severe or complicated infections:** 750mg.
- **Infectious diarrhoea:** 500 mg.
- **Gonorrhoea:** a single dose of 250 mg has been found effective.

Ciprolon tablets should be taken with a full glass of water.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to fluoroquinolones or the quinolone group of antibacterial agents.

WARNINGS

Ciprofloxacin should be used with caution in patients with known or suspected CNS disorders or other factors which predispose to seizures.

Ciprolon must not be prescribed to growing children or adolescents (less than 18 years of age) to pregnant women, or to nursing mothers since there is no experience with the drug's safety in these patient groups.

سيبرولون® (سيبروفلوكساسين)

المفعول

سيبرولون (سيبروفلوكساسين) هو مستحضر ذو طيف واسع مصنع من الفلوروكوينولونات ذو مفعول فعال للبكتيريا. يكون امتصاص سيبرولون جيدا وسريعا بعد تناوله عن طريق الفم ويتوزع في الجسم بشكل جيد وينفذ الى كثير من سوائل وانسجة الجسم بكميات علاجية كافية. يتم طرح سيبرولون في البول، جزء منه على شكل نواتج استقلاب فعالة والجزء الآخر يطرح بدون تغيير.

دواعي الاستعمال

ان سيبرولون فعال ضد هذه انواع متعددة من البكتيريا وتشمل: البكتيريا سالبة الغرام مثل: اسنتيبوتكترا، ايرموناس، بروسيلاميتنس، كاميبولكترا، سينتوبكترا، انوارد سيلان تاردا، انتروبكترا، اشيريشيا كولاي، هيوفيلس ديوسري، هيوفيلس انفلونزا، هيوفيلس بارا انفلونزا، كلبيلا، ايجيونيللا، ليستيريا مونوسيتوجينز، موراكسلا (برانهاميلا) كاتاراليس، مورغانتيا مورغانتي، نيسيريا فورونجيا، نيسيريا مينتوجينيدس بيلستوريلا مالتوسيدا، بروثيس ميرابيليس، بروثيس فلغاريس، بروفيدنشيا ريتجيرري، بروفيدنشيا ستوارتي، سودوموناس ايروجينوزا، سالونيللا، سيراشيا، شيفليا، فيريو، برسيفيا انثيروكوليتيكا، البكتيريا موجبة الغرام مثل: ستافيلوكوكس، سترپتوكوكس فيكالس، سترپتوكوكس نيومونيا وستريبتوكوكس بليوجينز. جراثيم اخرى مثل: كلادميديا اركامانس والميكوبكتيريوم تيوبيركولوس (مسلمة بشكل معتدل).

يستعمل سيبرولون لعلاج الالتهابات الناتجة عن البكتيريا المسببة

- لسبيروفلوكساسين التالية:
- التهابات المجاري التنفسية
- التهابات البشرة وبنية البشرة
- التهابات العظام والمفاصل
- التهابات الجهاز البولية
- السيلان
- التهابات الجهاز الهضمي

الجرعة وطريقة الاستعمال

الاقراص: يستعمل سيبرولون عن طريق الفم بجرعة ٢٥٠ - ٧٥٠ ملغم مرتين يوميا حسب شدة الالتهاب. الجرعات التالية هي الجرعة المقترحة لسبيروفلون كل ١٢ ساعة:

- التهابات الجهاز البولي: ٢٥٠ - ٥٠٠ ملغم.
- التهابات الجهاز التنفسي، التهابات البشرة وبنية البشرة، التهابات العظام والمفاصل: ٥٠٠ ملغم.
- الالتهابات الأكثر شدة أو المعقدة: ٧٥٠ ملغم.
- الاسهال الانتاني: ٥٠٠ ملغم.
- المسيلان: وجرعة واحدة ٢٥٠ ملغم كافية وفعالة.

يجب تناول الاقراص سيبرولون مع كوب من الماء.

مضادات الاستعمال

قرط المسامية للفلوروكوينولونات أو لاجمعة الكوينولونات عامة .

المقايير

يجب ان يستخدم سيبروفلوكساسين بحذر لدى الاشخاص الذين يعانون من اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي او يشتبه بوجود مثل هذه الاضطرابات لديهم او اية عوامل اخرى قد تؤدي الى ظهور تشنجات عصبية.

لا يجب وصف سيبرولون للأطفال في دور نومهم أو الإحداث (دون سن الثامنة عشرة) أو النساءوامل والمرهمات حيث أنه لا يوجد خبرة عن سلامة استعمال الدواء في هذه المجموعات من المرضى.

الاحتياطات

إن استخدام المضادات الحيوية قد يؤدي الى نمو بكتيريا أو فطريات غير حساسة يجب على المريض ان يتناول كمية كافية من السوائل للمحافظة على مستوى تيميه جيد وكمية كافية من البول.

مثل بقية الكوبولولينات يجب عدم استخدام سيبروفلوكسسين مع ثيوفولين او مضادات التخثر الفموية وكذلك تجنب تناول المخزمن لسيبروفلوكسسين مع مضادات الصموضة المتوية على الفينسيوم ، الانثيوم او الكالسيوم لان مثل هذه المضادات للموجزة تتداخل مع امتصاص سيبروفلوكسسين.

قد يتسبب سيبروفلوكسسين في حدوث الدوار او الدوخة لذا يجب ان يكون المريض على علم بذلك قبل ممارسة الاعمال التي تتطلب الانتباه مثل قيادة السيارات او تشغيل الآلات.

الاعراض الجانبية

قد يسبب استعمال سيبروفلوكسسين في بعض الحالات ظهور الاعراض الجانبية التالية: غثيان، ألم في البطن، اسهال، قيء ، ألم في الرأس ، دوار، اعياء، تعاس، تغيرات فرط حساسية، طفح جلدي، زيادة بلورات البول، ألم وتصلب في المفاصل، متاعب في الجسر وحساسية ضوئية.

فرط الجرعة

لا يوجد ترياق معين لسيبروفلوكسسين ولكن معالجة فرط الجرعة يكون بعلاج الاعراض والعلاج المساند ويمكن عمل ما يلي:

- احداث القيء وغسيل المعدة اذا تم تناول جرعة زائدة من الاقراص.
- المحافظة على مستوى تيميه جيد.
- مراقبة المريض جيدا.
- يمكن ان تساعد ديلزة الدم والديلزة الصفاقية في ازالة سيبروفلوكسسين من الدم.

الاشكال الصيدلانية

الاقراص

- سيبرولون ٢٥٠ : سيبروفلوكسسين (على شكل هيدروكلورايد) ٢٥٠ ملغم
- سيبرولون ٥٠٠ : سيبروفلوكسسين (على شكل هيدروكلورايد) ٥٠٠ ملغم
- سيبرولون ٧٥٠ : سيبروفلوكسسين (على شكل هيدروكلورايد) ٧٥٠ ملغم

PRECAUTIONS

Use of antibiotics may result in bacterial or fungal overgrowth of nonsusceptible organisms. The patient should drink sufficient fluids to ensure proper hydration and adequate urinary output. As with other quinolones simultaneous administration of Ciprofloxacin and Theophylline or with oral anticoagulants should be avoided.

Concurrent administration of Ciprofloxacin with antacids containing magnesium, aluminum or calcium should be avoided because such antacids interfere with the absorption of Ciprofloxacin.

Ciprofloxacin may cause dizziness and light headedness, therefore, patients should be aware of the effect of this drug before they drive an automobile or operate machinery or engage in activities requiring mental alertness or coordination.

SIDE EFFECTS

The following side effects have been observed with the use of Ciprofloxacin: nausea, abdominal discomfort, diarrhea, vomiting, headache, dizziness, fatigue, drowsiness, hypersensitivity reactions and rash, crystalluria, joint pain or stiffness, visual disturbances and photosensitivity.

OVERDOSAGE

There is no specific antidote for Ciprofloxacin. Treatment of overdose should be symptomatic and supportive and may include:

- Induction of emesis or gastric lavage if taken orally.
- Maintenance of adequate hydration.
- Careful observation of patient.
- Hemodialysis or peritoneal dialysis may aid in the removal of Ciprofloxacin from the body.

PRESENTATION

Tablets

CIPROLON 250:	Ciprofloxacin (as HCl) USP 250 mg
CIPROLON 500:	Ciprofloxacin (as HCl) USP 500 mg
CIPROLON 750:	Ciprofloxacin (as HCl) USP 750 mg

PRECAUTIONS

L'utilisation des antibiotiques peut entrainer le développement bactérien ou fongique de germes résistants. Les malades doivent boire suffisamment de liquide pour assurer leur propre hydratation et une sécrétion urinaire adéquate.

Comme avec les autres quinolones, l'administration simultanée de la Ciprofloxacine et de la Théophylline ou de 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 y a un risque d'interférence avec l'absorption de la Ciprofloxacine. La Ciprofloxacine peut entrainer des manifestations neurosensorielles, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules, les utilisateurs de machines et dans toute activité nécessitant de la vigilance.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été observés: nausées, gêne abdominale, diarrhée, vomissements, céphalées, étourdissement, fatigue, somnolence, réactions d'hypersensibilité, rash, cristallurie, douleurs articulaires ou paresthésies, troubles de la vision et photosensibilité.

SURDOSAGE

Il n'y a pas d'antidote spécifique pour la Ciprofloxacine. Le traitement du surdosage doit être symptomatique et de support et doit inclure:

- l'administration des produits émétiques et lavage gastrique si elle est prise par voie orale
- la maintenance d'une hydratation adéquate.
- la surveillance rigoureuse du malade.

L'hémodialyse peut aider à l'élimination de la Ciprofloxacine surtout en cas d'atteinte rénale.

PRESENTATION

comprimés

CIPROLON 250:	Ciprofloxacin (sous forme de chlorhydrate) 250 mg
CIPROLON 500:	Ciprofloxacin (sous forme de chlorhydrate) 500 mg
CIPROLON 750:	Ciprofloxacin (sous forme de chlorhydrate) 750 mg

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow the doctor's prescription strictly, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medication out of the reach of children
2INCPR-AEF-12/2002



Hikma Pharmaceuticals
P.O.Box 150400 Amman - Jordan

