

SUPERFLOX®

250 mg, 500 mg, 750 mg

Ciprofloxacine

(VOIE ORALE)

COMPOSITION

SUPERFLOX® 250
Ciprofloxacine (HCl) Monohydrate
Equivalent à ciprofloxacine base 250 mg
Excipient: q.s.

SUPERFLOX® 500
Ciprofloxacine (HCl) Monohydrate
Equivalent à ciprofloxacine base 500 mg
Excipient: q.s.

SUPERFLOX® 750
Ciprofloxacine (HCl) Monohydrate
Equivalent à ciprofloxacine base 750 mg
Excipient: q.s.

PROPRIÉTÉS

La ciprofloxacine est un agent antibactérien à effet rapide qui ne présente pas de résistance croisée avec les pénicillines, les céphalosporines, les tétracyclines et les aminoglycosides. Les organismes résistants à ces antibiotiques sont généralement sensibles à la ciprofloxacine. Il a été démontré que l'association de la ciprofloxacine avec d'autres agents antibactériens entraîne des effets additifs.

INDICATIONS

- Infections des voies respiratoires: Bronchite aiguë, aggravation de bronchite chronique et de fibrose kystique, bronchiectasie, empyème.
- Infections O.R.L.: Infection de l'oreille, sinusite et infections oculaires.
- Infections du tractus génito-urinaire: Urétrites compliquées ou non, cystite, pyélonéphrites, prostatite, épидидymite, gonorrhée.
- Infections gastro-intestinales: Fièvre entérique, diarrhée infectieuse et infections biliaires de la trachée.
- Infections ostéoarticulaires: Ostéomyélite, arthrite septique.
- Infections de la peau et des tissus souples: Ulcères infectés, brûlures infectées.
- Autres: Septicémie et infections en cas de défenses basses.

POSOLOGIE

Les doses prescrites par le médecin ne doivent pas être interrompues ni modifiées. Le dosage de ciprofloxacine par voie orale est déterminé par la sévérité et le type d'infection, la sensibilité des organismes en cause et par l'âge, le poids et la fonction rénale du patient.

Adultes:

- Infections du tractus urinaire:

250-500 mg toutes les 12 heures, selon la sévérité de l'infection.

- Infections des voies respiratoires, infections ostéoarticulaires et infections de la peau et des tissus souples:

500 mg toutes les 12 heures. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 750 mg toutes les 12 heures dans les cas plus graves.

- Fonction rénale altérée:

Normalement, aucun ajustement de dose n'est nécessaire, sauf chez les patients avec trouble rénal grave.

Adolescents et enfants:

La ciprofloxacine peut provoquer des troubles sur les articulations qui supportent un poids chez de jeunes animaux. Bien qu'aucune relation avec l'homme ne soit connue, son emploi est déconseillé chez les enfants et les adolescents en période de croissance. Toutefois, lorsque le bénéfice de l'emploi de la ciprofloxacine est considéré supérieur au risque potentiel (ex. dans la fibrose kystique), la dose à employer peut être de 7,5-15 mg/kg par jour, en fonction de la sévérité de l'infection et du poids du patient, administrés toutes les 12 heures.

La durée du traitement dépend de la sévérité de l'infection. Généralement, il peut être de 7 à 14 jours et doit continuer 2 jours après la disparition des symptômes.

Dans le cas d'infections ostéoarticulaires, la thérapie peut être prolongée jusqu'à 4 ou 6 semaines. La moyenne du traitement pour la diarrhée infectieuse est de 500 mg toutes les 12 heures pendant 5 à 7 jours.

MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés doivent être avalés entiers avec beaucoup de liquide et de préférence deux heures après avoir mangé.

CONTRE-INDICATIONS

La ciprofloxacine est contre-indiquée chez les patients ayant une hypersensibilité démontrée à ce produit et à d'autres quinolones, ainsi que chez les enfants, sauf lorsque les bénéfices excèdent clairement les éventuels risques.

PRÉCAUTIONS

En raison de l'éventuelle apparition d'effets indésirables liés au système nerveux central, la ciprofloxacine sera uniquement utilisée dans les cas où les bénéfices du traitement sont considérés supérieurs aux risques décrits. Cette précaution sera à appliquer chez les patients ayant des antécédents de crises épileptiques ou un dossier médical avec troubles du système nerveux central (tels que seuil convulsif bas, dossier clinique comportant des troubles convulsifs, irrigation sanguine cérébrale réduite, trouble organique cérébral ou accident vasculaire cérébral).

Seulement dans de rares occasions, une cristallurie liée à l'emploi de la ciprofloxacine a été observée. Les patients à qui la ciprofloxacine est administrée devront être bien hydratés, par ingestion abondante de liquides, et une alcalinité excessive de l'urine devra être évitée.

Grossesse et allaitement:

Son emploi n'est pas recommandé pendant la grossesse ni pendant l'allaitement; l'éventuelle utilisation de ce médicament pendant ces périodes devra donc être évaluée et établie par le médecin.

MISES EN GARDE

L'administration de ciprofloxacine peut altérer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cette altération est augmentée avec l'ingestion simultanée d'alcool.

INTERACTIONS

La prise simultanée de ce médicament avec d'autres médicaments, en particulier la théophylline ou la cyclosporine, peut en altérer l'action; le patient devra donc communiquer à son médecin s'il suit un traitement avec l'un d'eux.

Son administration n'est pas recommandée 1-2 heures après l'ingestion d'antiacides contenant de l'hydroxyde de magnésium et/ou aluminique, afin d'éviter l'interférence dans l'absorption.

EFFETS INDÉSIRABLES

Occasionnellement, les effets indésirables suivants ont été observés:

- Troubles gastro-intestinaux: nausées, vomissements, douleur abdominale, diarrhée.
- Troubles du système nerveux central: vertige, céphalées, fatigue, insomnie, agitation, tremblement.
- Réactions d'hypersensibilité: éruptions cutanées et très rarement douleurs musculaires et articulaires.

Dans tous les cas cités, consulter immédiatement le médecin.

INTOXICATION ET SON TRAITEMENT

La prise accidentelle de ce médicament ou le surdosage doivent être immédiatement communiqués au médecin en indiquant la quantité de produit ingérée.

PRÉSENTATION

SUPERFLOX® 250: Boîtes de 10 comprimés de 250 mg.

SUPERFLOX® 500: Boîtes de 10 comprimés de 500 mg.

SUPERFLOX® 750: Boîtes de 10 comprimés de 750 mg.

PRESCRIPTION MÉDICALE

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS

INKEYSA, S.A. Pharmaceutical Division

C/ Juan XXIII, 15-19

08950 Esplugas de Llobregat (Barcelona) SPAIN