Pharmacie Carlin -Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 05/03/2025

Dénomination du médicament

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre
Ciprofloxacine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Médicaments ophtalmologiques, anti-infectieux - S01AE03.

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 chez l'adulte, l'adolescent (12-16 ans), l'enfant (2-11 ans), le nourrisson et l'enfant en bas-âge (28 jours à 23 mois) et le nouveau-né (0-27 jours), 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre :

- si vous êtes allergique à la ciprofloxacine, à un autre médicament de la famille des quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous allaitez (voir Grossesse et allaitement).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre.

Mises en garde spéciales

Utilisez CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre seulement dans vos yeux.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Des réactions allergiques à type d'urticaire, démangeaisons, fourmillements, et des chocs d'origine allergique généralisés (brusque gonflement du visage et du cou, gêne respiratoire, chute de la tension artérielle) pouvant mettre en jeu la vie, ont été observés, parfois dès la première prise, chez des patients traités par des médicaments de la famille des quinolones administrés par voie orale ou par injection.

Si vous remarquez les premiers signes d'une éruption cutanée ou de toute autre réaction d'hypersensibilité, y compris une urticaire, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires, arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin. Si vous avez une réaction allergique grave, alors vous avez besoin d'un traitement en urgence.

Si vos symptômes s'aggravent ou reviennent soudainement, consultez votre médecin. Vous pouvez devenir plus sensible à d'autres infections avec l'utilisation de ce médicament, surtout après une utilisation prolongée.

Si vous êtes âgé ou si vous prenez des médicaments appelés corticostéroïdes utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation, l'asthme ou les problèmes dermatologiques, vous avez un risque plus élevé d'avoir des problèmes de tendon pendant le traitement par CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre. Si vous rencontrez une inflammation ou un état inflammatoire, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une inflammation des tendons, pendant ou peu de temps après la prise de ce médicament, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.

Si vous remarquez une réaction cutanée, contactez votre médecin. Une sensibilité de la peau à la lumière a été observée avec les antibiotiques. Des réactions similaires avec la ciprofloxacine sont peu fréquentes.

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez lire également le paragraphe « Autres médicaments et CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ».

Précautions d'emploi

Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sur l'ordonnance.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.

Ne portez pas de lentilles de contact (souples ou dures) pendant le traitement avec CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre.

Chez les patients avec ulcère cornéen et nécessitant une administration fréquente de CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre, des résidus de médicament blancs ont été observés mais ceux-ci disparaissent lors de la poursuite du traitement par CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre. Le précipité n'empêche pas de continuer à utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre et n'entrave pas le processus de guérison.

Si l'un des avertissements ci-dessus vous a concerné(e) à un moment donné dans le passé ou vous concerne actuellement, parlez-en à votre médecin.

Chlorure de Benzalkonium

Ce médicament contient 6 mg de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de collyre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Enfants

N'utilisez CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre chez les enfants de moins d'un an que s'il est explicitement prescrit par votre médecin.

Autres médicaments et CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment pour les médicaments suivants :

- un médicament contenant une substance active appelée agomélatine pour traiter la dépression chez l'adulte,

- un médicament contenant une substance active appelée méthotrexate pour traiter certains rhumatismes et certains cancers.

L'efficacité de ce collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. En cas de traitement concomitant par une autre préparation ophtalmique, il convient d'attendre au moins 5 minutes entre chaque instillation. Si vous utilisez une pommade ophtalmique, appliquez là en dernier.

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne pas utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre pendant la grossesse, sauf si votre médecin le juge nécessaire. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de la poursuivre.

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre vision est temporairement floue après avoir utilisé CILOXAN, 0,3 POUR CENT, collyre, veuillez ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce collyre est destiné à l'adulte, l'adolescent (12-16 ans), l'enfant (2-11 ans), le nourrisson et l'enfant en bas-âge (28 jours à 23 mois) et le nouveau-né (0-27 jours).

A titre indicatif, la posologie usuelle 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.

Conjonctivites, kératites, ulcères cornéens :

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

Les schémas posologiques peuvent être adaptés selon l'appréciation du médecin.

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

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Prenez le flacon de collyre et placez-vous devant un miroir. Renverser le flacon.
3. Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, regardez vers le haut en tirant la paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. Instiller une goutte dans cet endroit.
4. Ne touchez pas votre œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon.
5. L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
6. Refermez le flacon après instillation.

Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez avalé CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre d'une manière accidentelle, contactez votre médecin. Néanmoins, aucune complication sérieuse n'est attendue.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

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

Si vous avez utilisé plus de CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû

Rincez votre œil avec de l'eau tiède.

Si vous oubliez d'utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre

Prenez la dose oubliée dès que possible. Cependant, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre : s'il est presque l'heure de prendre la dose

suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre

N'arrêtez pas votre traitement plus tôt que prévu, même si vos symptômes ont disparu. Si vous arrêtez votre traitement plus tôt que prévu, vos symptômes peuvent réapparaitre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation oculaire de CILOXAN :

Fréquents (survient chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- Effets oculaires : dépôts blancs sur la surface de l'œil (cornée), gêne oculaire, rougeur oculaire
- Effets indésirables généraux : mauvais goût

Peu fréquents (survient chez 1 à 10 personnes sur 1000) :

- Effets oculaires : dommages ou coloration de la surface de l'œil (cornée), trouble de la surface de l'œil (cornée), sensibilité à la lumière, vision réduite ou floue, gonflement de l'œil ou la paupière, douleur oculaire, sécheresse oculaire, démangeaison oculaire, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la production lacrymale, écoulement oculaire, formation de croûtes sur le bord de la paupière, exfoliation de la paupière, rougeur de la paupière
- Effets indésirables généraux : maux de tête, nausées

Rares (survient chez 1 à 10 personnes sur 10000) :

- Effets oculaires : dommage oculaire, inflammation oculaire, vision double, diminution de la sensibilité des yeux, yeux fatigués, irritation des yeux
- Effets indésirables généraux : hypersensibilité, étourdissements, douleur à l'oreille, orgelet, inflammation à l'intérieur du nez, décharge de sinus, diarrhée, douleurs abdominales, inflammation de la peau, intolérance au médicament, tests de laboratoire anormaux

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Effets indésirables généraux : troubles tendineux

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Dans les études cliniques, aucune réaction indésirable grave n'a été observée chez les enfants âgés de 0 à 12 ans.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre

- La substance active est :

Ciprofloxacine..... 0,300 g

Sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine..... 0,350 g

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, mannitol, acide acétique glacial, acétate de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique concentré, eau purifiée.

Qu'est-ce que CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre.

Flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

SIEGFRIED EL MASNOU S.A.
CAMIL FABRA 58

08320 EL MASNOU
BARCELONE
ESPAGNE

ou

NOVARTIS MANUFACTURING NV.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE
ou
NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE
ou
NOVARTIS PHARMA GmbH
ROONSTRASSE 25
90429 NUREMBERG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'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.

<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :</u>

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 entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.