

CIPROJECT®

Ciprofloxacine 200 mg /100 ml

Solution pour perfusion IV (Poches PVC de 100 ml et de 200 ml & Poche multicouches de 100 ml avec suremballage en aluminium)

FORME ET PRÉSENTATION :

- Solution pour perfusion IV à 200 mg/100 ml : Poche PVC de 100ml avec suremballage en aluminium.
- Solution pour perfusion IV à 400 mg/200 ml : Poche PVC de 200ml avec suremballage en aluminium.
- Solution pour perfusion IV à 200 mg/100 ml : Poche multicouches de 100 ml avec suremballage en aluminium.

COMPOSITION :

Ciprofloxacine..... 200 mg
Excipients : Acide lactique, glucose monohydraté, acide chlorhydrique, eau P.P.I q.s.p..... 100 ml
Excipient à effet notoire : Glucose.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibactérien à usage systémique. La ciprofloxacine est un antibiotique de synthèse appartenant à la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones.

INDICATIONS :

> Chez l'adulte :

- Traitement des infections sévères à bacilles Gram (-) et staphylocoques sensibles dans leurs manifestations :

- ✓ Respiratoires,
- ✓ O.R.L.,
- ✓ Rénales et urogénitales, y compris prostatiques,
- ✓ Pelviennes et gynécologiques,
- ✓ Osseuses et articulaires,
- ✓ Intestinales et hépatobiliaires,
- ✓ Cutanées,

- Traitement des septicémies à bacilles Gram (-) uniquement ;

- Traitement des péritonites postopératoires à germes Gram (-) sensibles lorsque les germes anaérobies ne paraissent pas impliqués ;

- Situations particulières : traitement curatif de la maladie du charbon.

> Chez l'enfant :

- Chez l'enfant atteint de mucoviscidose: traitement des suppurations bronchiques microbiologiquement dus à *Pseudomonas aeruginosa*;

- Situations particulières : traitement curatif de la maladie du charbon.

CONTRE-INDICATIONS :

■ Absolue(s) :

- Antécédent de tendinopathie due à une fluoroquinolone
- Hypersensibilité aux quinolones
- Allaitement

- Ne prenez jamais CIPROJECT® : Si vous présentez une intolérance au glucose (maladie héréditaire rare), en raison de la présence de glucose.

- Relative(s) : Enfant jusqu'à la fin de la période de croissance

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

■ Mises en garde :

- Éviter l'exposition au soleil et aux rayonnements ultraviolets pendant le traitement, en raison du risque de photosensibilisation.
- Les tendinites peuvent parfois conduire à une rupture touchant plus particulièrement le tendon d'Achille, pour laquelle la corticothérapie au long cours semble être un facteur favorisant (cf Contre-indications, Précautions d'emploi, Effets indésirables). Le risque de survenue d'une arthropathie est à surveiller, plus particulièrement chez l'enfant.
- L'activité de la ciprofloxacine sur *Mycobacterium tuberculosis* pourrait entraîner la négativation des examens bactériologiques.
- Risque de cristallurie en présence d'urine à pH neutre ou alcalin.
- Une émergence de résistance ou une sélection de souches résistantes est possible en particulier lors de traitements au long cours et/ou d'infections nosocomiales, notamment parmi les staphylocoques et les pseudomonas.
- Toute diarrhée persistante et sévère durant et/ou après le traitement fait suspecter une colite pseudomembraneuse potentiellement fatale, nécessitant un traitement immédiat et l'arrêt de la ciprofloxacine.

■ Précautions d'emploi :

- Tendinites : l'apparition de signes de tendinite demande un arrêt du traitement, la mise au repos du tendon concerné et plus spécifiquement des deux tendons d'Achille par une contention appropriée ou des talonnettes et un avis en milieu spécialisé (cf Contre-indications, Mises en garde, Effets indésirables).
- Concernant plus spécifiquement l'enfant, si des douleurs articulaires apparaissent au cours du traitement par la ciprofloxacine, celui-ci doit être interrompu et l'articulation concernée doit être mise au repos ; un avis spécialisé sera requis.
- La ciprofloxacine doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions ou des facteurs prédisposant à la survenue de convulsions et chez les patients atteints de myasthénie (cf Effets indésirables).
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

■ Nécessitant des précautions d'emploi :

- Anticoagulants oraux (décrit pour la warfarine) : augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. La posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la ciprofloxacine et après son arrêt doit être adaptée.
- Théophyllines (bases et sels) et aminophylline : augmentation de la théophyllinémie avec risque de surdosage. La surveillance clinique et éventuellement de la théophyllinémie sont nécessaires.
- Ropinirole : augmentation des concentrations plasmatiques de ropinirole avec risque de surdosage.
- La surveillance clinique et la réduction de la posologie du ropinirole pendant le traitement par la ciprofloxacine et après son arrêt sont nécessaires.
- A prendre en compte : Caféine : augmentation des taux de caféine dans l'organisme.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser la ciprofloxacine pendant la grossesse.
- L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque artérielculaire pour le nouveau-né allaité.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES :

Comme lors de tout traitement susceptible d'entraîner des manifestations neurologiques, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, anorexie ;
- Manifestations cutanées : rash, prurit, éruption érythémateuse maculopapuleuse.
- Manifestations cardiovasculaires : palpitations, syncope ;
- Atteintes de l'appareil locomoteur : douleurs musculaires et/ou articulaires, raideur et/ou gonflement articulaires ;
- Manifestations neuro-psychiatriques : convulsions, confusion, hallucinations, céphalées, étourdissements, sensations ébrieuses ;
- Atteinte rénale : cristallurie, insuffisance rénale aiguë réversible
- Manifestations allergiques : urticaire, flush, bouffées de chaleur, oedèmes, hypotension artérielle, fièvre, choc anaphylactique ;
- Rarement des manifestations hématologiques et hépatiques : leucopénie, thrombopénie, élévation des transaminases, des phosphatases alcalines, de la bilirubine, ictere cholestatique.

SURDOSAGE :

Des cas d'insuffisance rénale aiguë réversible ont été rapportés en cas d'ingestion volontaire massive (tentative d'autolyse).

En dehors des mesures d'urgence habituelles, il est recommandé de surveiller la fonction rénale.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

■ Posologie :

> Chez l'adulte :

- À fonction rénale normale : 200 mg 2 à 3 fois par jour en perfusion IV. Elle peut être portée à 400 mg 2 à 3 fois par jour, selon la sévérité de l'infection.
- Situations particulières : Maladie du charbon : 400 mg 2 fois par jour en perfusion IV (durée du traitement est de 8 semaines).
- À insuffisance rénale : La posologie doit être adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie.
- À insuffisance hépatique sévère avec ascite : La posologie maximale est de 400 mg 2 fois/jour.

> Chez l'enfant :

- Dans les cas exceptionnels du traitement de la mucoviscidose : 10 mg/kg 3 fois par jour en perfusion IV (1200 mg/jour au maximum). La durée de traitement ne dépasse pas habituellement 14 jours.
- Dans les cas exceptionnels du traitement d'infections sévères : 7,5 mg/kg 2 à 3 fois par jour en perfusion IV en fonction de la sévérité de l'infection.
- Situations particulières : Maladie du charbon : 7,5 mg/kg 2 à 3 fois par jour en perfusion IV (400 mg/prise au maximum, sans dépasser 800 mg/jour). La durée du traitement est de 8 semaines.

■ Mode d'administration :

- La ciprofloxacine 200 mg/100 ml ne sera administrée que par voie veineuse :
 - Chez l'adulte, en perfusion de 30 minutes
 - Chez l'enfant, en perfusion de 60 minutes.

La ciprofloxacine 400 mg/200 ml ne sera administrée que par voie veineuse chez l'adulte et l'enfant en perfusion de 60 minutes.

■ Mode d'emploi :

> voir Schéma 1 : Poche PVC

- Vérifier l'intégrité du suremballage
- Sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).
- Casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.
- Perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe.

> voir Schéma 2 : Poche multicouche

- Vérifier l'intégrité du suremballage
- Sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).
- Casser l'obturateur du cap pour libérer le site de perfusion stérile.
- Perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône du cap.

INCOMPATIBILITES :

Il est conseillé de ne rien ajouter à la solution injectable.

Ce médicament est compatible avec les liquides de perfusion suivants à température ambiante :

- Solution de chlorure de sodium à 0,9 %
- Solution de Ringer,
- Solution lactique de Ringer,
- Solution de fructose à 5 %

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

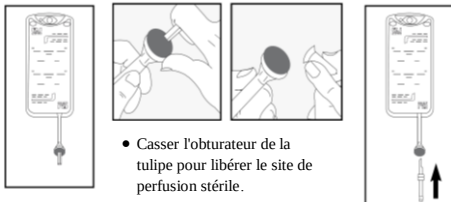
- Conserver dans l'emballage extérieur et à l'abri de la lumière.
- Ne pas mettre la poche au réfrigérateur, ne pas congeler.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° :

- CIPROJECT® Poche PVC de 100ml : 9093751H
- CIPROJECT® Poche PVC de 200ml : 9093752H
- CIPROJECT® Poche multicouches de 100ml : 9093753H

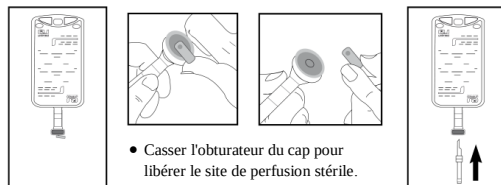
Schéma 1 : Poche PVC



- Casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.

- Perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe

Schéma 2 : Poche multicouches



- Casser l'obturateur du cap pour libérer le site de perfusion stérile.

- Perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône du cap

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le 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, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébir - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 04
Date : 07 / 2018
14CP1101

CIPROJECT®

Ciprofloxacin 200 mg /100 ml

Solution for IV perfusion (PVC bag of 100 ml and 200ml & Multilayered bag of 100 ml with an aluminium overpackage)

FORM AND PRESENTATION:

- Solution for IV perfusion at 200 mg/ 100 ml: PVC bag of 100 ml with an aluminium overpackage.
- Solution for IV perfusion at 400 mg/ 200 ml: PVC bag of 200 ml with an aluminium overpackage.
- Solution for IV perfusion at 200 mg/ 100 ml: Multilayered bag of 100 ml with an aluminium overpackage

COMPOSITION:

Ciprofloxacin200 mg
Excipients: Lactic acid, monohydrated Glucose, hydrochloride acid, water for injection s.q. 100 ml
Excipient with known effect: Glucose

PHARMACO-THERAPEUTICAL CLASS:

Antibacterial antibiotic for systemic use. The ciprofloxacin is a synthesis antibiotic belonging to the quinolones family, to fluoroquinolones group.

INDICATIONS:

➤ For adults :

- Treatment of severe infections at Gram (-) bacillus and sensitive staphylococcus in their manifestations:
 - ✓ Respiratory,
 - ✓ ENT,
 - ✓ Renal and urogenital, including prostatic,
 - ✓ Pelvic and gynaecologic,
 - ✓ Osteal and articular,
 - ✓ Intestinal and hepatobiliary,
 - ✓ Cutaneous,
- Treatment of septicemia at only Gram (-) bacillus;
- Treatment of post-operative peritonitis at sensitive Gram (-) germs when the anaerobes germs seem not implied;
- Particular situations: curative treatment of the anthrax.

➤ For children :

- In child with mucoviscidosis: treatment of microbiological bronchial suppurations due to *Pseudomonas aeruginosa*.
- Particular situations: curative treatment of anthrax disease.

CONTRAINDICATIONS:

- **Absolute:**
 - History of tendinopathy with a fluoroquinolone.
 - Hypersensitivity to quinolones.
 - Breast-feeding
 - Never take CIPROJECT®. In case of intolerance to Glucose (rare hereditary disease) because of presence of Glucose.
- **Relative:** Children until the end of growth period.

WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE:

- **Warnings:**
 - Avoid exposition to the sun and UV rays during the treatment, because of the photosensitization risk.
 - The tendonitis can sometimes lead to a break touching particularly the Achilles tendon, for which a long-term treatment with corticotherapy seems to be a favouring factor (cf contra-indications/Precautions of use, side effects). The emergence risk of an arthropathy is to be supervised, particularly for children.
 - The activity of the ciprofloxacin on *Mycobacterium tuberculosis* could make the bacteriological tests negative.
 - Risk of crystalluria in presence of urine at neutral or alkaline pH.
 - An emergence of resistance or a selection of resistant strains is possible particularly during long-term treatments and/or nosocomial infections, mainly among the staphylococcus and the *Pseudomonas*.
 - Any persistent and severe diarrhea during and/or after the treatment does suspect a potential fatal pseudomembranous colitis, necessitating an immediate treatment and ciprofloxacin's stop.
- **Precautions of use:**
 - Tendonitis: the emergence of tendonitis signs requires stopping the treatment and relaxing the concerned tendon and more specifically both Achilles tendons by an appropriate contention or heel-pad and a specialized opinion (cf Contra-indications, Warnings, Side effects).
 - Concerning more specifically the child, if some articular pains appear during the treatment by the ciprofloxacin, the latter must be interrupted and the concerned articulation should be relaxed; a specialized opinion will be required.
 - The ciprofloxacin must be used carefully for patients having convulsions history or some factors predisposing to the emergence of convulsions and for patients with myasthenia (Side effects).
 - If your doctor have told you that you have an intolerance to some sugars, contact him before taking this medicine. This medicament contains 5 g of Glucose per 100 ml that's why take it into account of the daily ration in case of sugar-free diet or diabetes. The use of this drug is not recommended in patients with glucose and galactose malabsorption syndrome.

MEDICAMENTS INTERACTIONS:

- **Necessitating precautions of use:**
 - Oral anticoagulants (described for the warfarin): increase of the oral anticoagulant effect and haemorrhage risk. More frequent control of prothrombin and supervision of the INR. The posology of the oral anticoagulant during treatment by ciprofloxacin and after its stop must be adapted.
 - Theophyllins (bases and salts) and aminophylline: increase of the theophyllinemia with an overdose risk. The clinical supervision and theophyllinemia if need be are necessary.
 - Ropirinole: increase of the plasmatic concentrations of ropirinole with an overdose risk. The clinical supervision and reduction the posology of ropirinole while treatment with ciprofloxacin and after its stop are necessary.
- **To take into account:** Caffein: increase of cafein rates in the organism.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

- For precaution, it is preferable not to use the ciprofloxacin during pregnancy.
- The administration of this medicament contraindicates breast-feeding, because of fluoroquinolones passage in the mother's milk and the articular risk for the breast-fed baby.

DRIVING AND USE OF MACHINES:

As with any other treatment susceptible to cause neurological manifestations, it is suitable to warn vehicles drivers and machines users of this potential risk..

SIDE EFFECTS:

- Digestive troubles : nausea, vomiting, diarrhea, anorexia ;
- Cutaneous manifestations : rash, pruritus, maculopapular erythematous eruption ;
- Cardiovascular manifestations : palpitations, syncope ;
- Attacks of the locomotor device : muscular and/or articular pains, articular stiffness and/or swelling ;
- Neuro-psychiatric manifestations: convulsion, confusion, hallucinations, headache, dizziness, drunkenness feeling ;
- Renal attack : crystalluria, reversible acute renal failure ;
- Allergic manifestations : urticaria, flush, hot flushes, oedema, arterial hypotension, fever, anaphylactic shock ;
- Rarely some haematological and hepatic manifestations: leukopenia, thrombopenia, increases of transaminases, alkaline phosphatases, bilirubinemia, cholestatic icterus.

OVERDOSE:

Some cases of reversible acute renal failure have been reported in case of massive voluntary ingestion (autolysis attempt).

Outside the usual emergency, it is recommended to monitor the renal function.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

▪ Posology:

➤ For adults :

- With normal renal function: 200 mg 2 to 3 times a day in IV perfusion. It can be increased to 400 mg 2 to 3 times a day, following the infection's severity.
- Particular situations: anthrax disease: 400 mg twice a day in intravenous perfusion (treatment duration is 8 weeks).
- With renal failure: the posology must be adapted in function of the creatinine clearance or the creatinemia.
- With severe hepatic failure associated to ascites: the maximal posology is 400 mg 2 times/day.

➤ For children :

- In the exceptional cases of mucoviscidosis treatment: 10 mg/kg thrice a day in intravenous perfusion (1200 mg/day at the most). The treatment duration does not exceed usually 14 days.
- In the exceptional cases of treatment of severe infections: 7.5 mg/kg twice or thrice a day in IV perfusion in function of the infection's severity.
- Particular situations: anthrax disease: 7.5 mg/kg 2 to 3 times a day in IV perfusion (400 mg/dose at the most, without exceeding 800 mg/day). The treatment duration is 8 weeks.

▪ Method of administration:

- The ciprofloxacin 200 mg/100 ml will be administered only through venous way:
 - For Adults, in perfusion of 30 minutes;
 - For children in perfusion of 60 minutes.
- The ciprofloxacin 400 mg/200 ml should be administered only through venous way for adults and children in perfusion of 60 minutes.

▪ Method of use:

➤ See Schema 1 : PVC bag

- ① Check the overpackage's integrity.
- ② Get the bag out of its overpackage and check the limpity, leaks' absence, volume, the solution's nature and the expiry.
- ③ Break the tulip's obturator in order to release the sterile perfusion.
- ④ Perforate the perfusion site by pushing the infuser's perforator inside the tulip's cone.

➤ See Schema 2 : Multilayered bag

- ① Check the overpackage's integrity.
- ② Get the bag out of its overpackage and check the limpity, leaks' absence, volume, the solution's nature and the expiry.
- ③ Break the cap's obturator in order to release the sterile perfusion.
- ④ Perforate the perfusion site by pushing the infuser's perforator inside the cap's cone.

INCOMPATIBILITIES:

It is advised to not add anything to the solution for injection.

This medicament is compatible with the following perfusion liquids at room temperature:

- Sodium chloride solution at 0,9 %
- Ringer solution
- Ringer's lactate solution
- Fructose solution at 5%

PARTICULAR STORAGE PRECAUTIONS

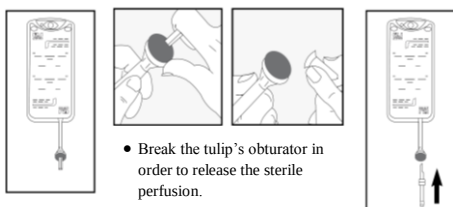
- Keep it in its external packaging, away from light.
- Do not put this bag in the refrigerator, do not freeze.

List I

MA:

- CIPROJECT® PVC bag of 100 ml: 9093751H
- CIPROJECT® PVC bag of 200 ml: 9093752H
- CIPROJECT® Multilayered bag of 100 ml: 9093753H

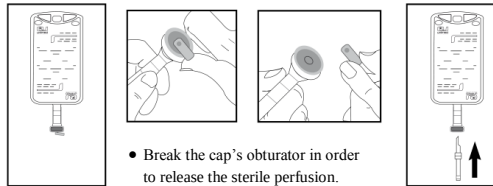
Schema 1 : PVC Bag



- Break the tulip's obturator in order to release the sterile perfusion.

- Perforate the perfusion site by pushing the infuser's perforator inside the tulip's cone

Schema 2 : Multilayered Bag



- Break the cap's obturator in order to release the sterile perfusion.

- Perforate the perfusion site by pushing the infuser's perforator inside the cap's cone

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



Holder/Owner/Manufacturer
UNIMED LABORATORIES
I.Z 4060 Kalaa Kebira P.O.Box: 38 TUNISIA
Phone: (+ 216) 73 342 669 – Fax: (+216) 73 342 472
Web site: www.unimed.com.tn

Edition : 04
Date : 07 / 2018
14CPJ101