

**Dénomination du médicament**

**CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique  
Ciprofloxacine**

**Encadré**

**Veillez 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 %, pommade ophtalmique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique ?
3. Comment utiliser CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : autres anti-infectieux - code ATC : J01MA02.

Ce médicament est une pommade ophtalmique contenant un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones : la ciprofloxacine.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de 1 an, 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 %, pommade ophtalmique ?**

**N'utilisez jamais CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique :**

- si vous êtes allergique à la substance active, 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 %, pommade ophtalmique.

### **Mises en garde spéciales**

#### **Générales :**

Utilisez CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique seulement dans vos yeux.

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 sensibles 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 %, pommade ophtalmique. 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 %, pommade ophtalmique ».

**Liées à la pommade ophtalmique :**

Ne portez pas de lentilles de contact (souples ou dures) pendant le traitement avec CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique.

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

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

### **Enfants**

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

### **Autres médicaments et CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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 %, pommade ophtalmique 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 %, pommade ophtalmique 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 le 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 %, pommade ophtalmique, veuillez ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

### **CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique ?**

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.

Cette pommade ophtalmique est destinée à l'adulte et à l'enfant à partir de l'âge de 1 an.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Abcès cornéens : appliquer un ruban de 1,25 cm dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil toutes les 1 ou 2 heures, même pendant la nuit, pendant 2 jours, puis toutes les 4 heures pendant les 12 jours suivants.

Conjonctivites, kératites, ulcères cornéens : appliquer un ruban de 1,25 cm dans le cul-de-sac conjonctival trois fois par jour pendant 2 jours, puis 2 fois par jour pendant les 5 jours suivants. Les schémas posologiques peuvent être adaptés selon l'appréciation du médecin.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## **Mode d'administration**

Voie ophtalmique.

- Lavez-vous soigneusement les mains.
- Prenez le tube de cette pommade ophtalmique et placez-vous devant un miroir.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. Le ruban de pommade sera déposé à cet endroit.
- Rapprochez l'embout du tube de votre œil.
- Ne touchez pas votre œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'embout du tube.
- Appuyez légèrement sur le tube pour libérer le ruban de pommade.
- Fermez votre œil pendant quelques secondes après avoir appliqué la pommade dans votre œil.

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

Si vous avez avalé CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique 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.

**Si vous avez utilisé plus de CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique que vous n'auriez dû Rincez votre œil avec de l'eau tiède.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez d'utiliser CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique**

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 %, pommade ophtalmique**

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 réapparaître.

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 1.000) :

- 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 10.000) :

- Effets oculaires : dommages oculaires, inflammation oculaire, une 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 1 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 %, pommade ophtalmique ?

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 la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A la fin du traitement, le reste du tube doit être jeté et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation.

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 %, pommade ophtalmique

- La substance active est :

Ciprofloxacin.....	0,30 g
sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacin.....	0,35 g

Pour 100 g

- Les autres composants sont :

La paraffine liquide et la vaseline.

### Qu'est-ce que CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pommade ophtalmique.

Tube de 3,5 g.

### 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 :**

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

## **Autres**

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

## **CONSEILS / 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 aux 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.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**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.**