

# CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre Ciprofloxacine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder 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 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.
- Ces 5 aspects sont à tout effet indésirable qui se sentent pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

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

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

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 ciprofloxacines.  
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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais CIPRO 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).

## 3. Comment utiliser CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre ?

Utilisez CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre seulement dans vos yeux. Ne pas injecter, ne pas avaler.

Des réactions allergiques (type d'urticaire, démangeaisons, fourmillements, et des chocs de 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 votre médecin immédiatement. 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 CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre. Si vous rencontrez une inflammation ou un effet 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 CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre ».

## 4. Précautions d'emploi

Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prescrite par 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 (loupes ou durées) pendant le traitement avec CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre.

Chez les patients avec ulcère cornéen et nécessitant une administration fréquente de CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre, des résidus de médicament blancs ont été observés mais ceux-ci disparaissent lors de la poursuite du traitement par CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre. Le précipité n'empêche pas de continuer à utiliser CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre et n'entraîne 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 (comme tachéose) à l'avant de l'œil. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après utilisation de ce médicament, contactez votre médecin.

## Enfants

N'utilisez CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre chez les enfants de moins d'un an qui n'est explicitement prescrit par votre médecin.

## Autres médicaments et CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre

Infectez 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 acétylsalicylate 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'insufflation 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-la en dernier.

## CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

## Sans alcool

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 CIPRO 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 l'opportunité de 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 CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre, veuillez ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que votre vision revienne normale.

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

## 3. COMMENT UTILISER CIPRO 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).  
À 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, abcès cornéens :

- Les deux premiers jours, instiller 1 ou 2 gouttes dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil ou des deux yeux infectés(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.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

## 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 pli entre la paupière et l'œil. Instillez 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, essayez 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 utilisé CIPRO 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 À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN

Si vous avez utilisé plus de CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû.  
Rincez votre œil avec de l'eau tiède.  
Si vous oubliez d'utiliser CIPRO 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 oubliée de prendre : il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme d'habitude.

## Si vous arrêtez d'utiliser CIPRO 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 réapparaître.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 CIPRO :

- Fatigue (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 : maux de tête
- 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, écoulement oculaire, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la production lacrymale, décollement 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 sang, diarrhée, douleurs abdominales, inflammation de la peau, intolérance aux médicaments, 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, aucun effet indésirable grave n'a été observé 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 indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : CNPQ (Centre National de Pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre ?

A conserver à une température inférieure à 25°C.  
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 toilettes-l'égoût 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 qui contient CIPRO 0,3 POUR CENT, collyre

- La substance active est : Ciprofloxacine chlorhydrate, 17,5 mg (monohydrate) Pour un flacon de 5 ml
- Les autres composants sont : Chlorure de benzalkonium, mannitol, eau pour préparation injectables

### Qu'est-ce que CIPRO 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 et fabricant  
Les Laboratoires Médis.  
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie  
Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016  
E-mail : contact@labomedis.com

### Condition de prescription et de délivrance : Liste I/ Tableau A

AMM/N° : 923 329 2

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01 / 2021

Ceci est un médicament.  
- Un médicament est un produit qui agit sur le corps.  
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.  
- Ne prenez pas de médicament sans l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.  
- Votre médecin et votre 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, à augmenter pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

## CONSEILS D'ÉDUCATION 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 pour vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient parfaitement 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 inefficaces.

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 inutile 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.

- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.  
- Une fois votre traitement terminé, rappelez à votre pharmacien toutes les boîtes restantes pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

الدواء هو مستحضر يتركب من مادة فعالة خلافاً للتخليق الطبيعي  
والتي تملك قدرة على التأثير على وظائف الجسم الحيواني التي سرها الله  
إن الطبيب والصيداني والصيدلي هم الذين يهتمون بصحة الإنسان  
و لا تقتصر على علاج البنية الجسدية بل إنهم يهتمون أيضاً  
بالتأثير على الروح والبدن معاً  
لا تكرر صرف الدواء دون استشارة الطبيب.

لا تكرر الأدوية في منزل واحد دون استشارة الطبيب.



# CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it onto others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you suffer any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any side effect not listed in this leaflet.

## What is this leaflet for?

1. What is CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops and in which case is it used?
2. What you need to know before you take CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops?
3. How to take CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops?
4. Possible side effects
5. How to store CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops?

## Content of the packaging and other information:

1. **WHAT IS CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops AND IN WHICH CASE IS IT USED?**  
Pharmaceutical class - ATC code: ophthalmologic medicines, anti-infectives - S01A03.

This medication is an eye drop (eye drops) containing an antibiotic from the quinolone family, from the fluorquinolone group: ciprofloxacin.

This medication is indicated for adults, the teenager (12- 16 ans), children (2- 11 ans), infants and toddlers (28 days to 23 months) and newborns (0- 27 days), in the local treatment of some severe eye infections caused by bacteria that can be fought by this antibiotic: severe conjunctivitis, keratitis (inflammation of the cornea of bacterial origin), corneal ulcers and corneal abscess.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops?

### Never take CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops :

- If you are allergic to ciprofloxacin, to another medicine of the quinolones family or to one of the other components contained in this medicine, listed in section 6.
- If you are breastfeeding (see **Pregnancy and breastfeeding**).

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops.

### Special warnings

Use CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops only in your eyes.

Do not inject, do not swallow.

Allergic reactions like itching, tingling, and generalized allergic shocks (sudden swelling of the face and neck, difficulty in breathing, drop in blood pressure) which may be life-threatening, have been observed, sometimes after the first dose, in patients treated with medicines of the quinolone family administered by mouth or by injection.

If you notice the first signs of a rash or any other hypersensitivity reaction, including hives, itching or breathing problems, stop treatment and contact your doctor immediately. If you have a severe allergic reaction then you need urgent treatment.

If your symptoms suddenly get worse or come back, see your doctor. You may become more susceptible to other infections with the use of this medicine, especially after prolonged use.

If you are old or if you take medicines called corticosteroids used to treat pain and inflammation, asthma or skin problems, you have a higher risk of developing tendon problems while taking CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops.

If you experience any inflammation or inflammatory condition, stop treatment and see your doctor immediately. If you experience pain, swelling or inflammation of the tendons, while or shortly after taking this medicine, stop the treatment and contact your doctor.

Be careful when you use other medicines, consult your doctor. Sensitivity of the skin to light has been observed with antibiotics. Similar reactions with ciprofloxacin are uncommon.

If you are taking other medicines, please also read section 4 Other medicines and CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops.

### Precautions for use

Do not prolong treatment beyond the date prescribed on the prescription.

In the absence of rapid improvement or in the event of the appearance of abnormal symptoms, consult your doctor.

Do not wear contact lenses (soft or hard) during treatment with CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops. In patients with corneal ulcer and requiring frequent administration of CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops, white medication residues were observed but these disappeared with continued treatment with CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops.

The precipitate does not prevent continued use of CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops and does not interfere with the healing process.

If you notice the above warnings have affected you at some time in the past or currently affect you, talk to your doctor.

### Benzalkonium chloride

This medication contains 6 mg of benzalkonium chloride per 100 ml of eye drops.

Benzalkonium chloride can be absorbed by soft contact lenses and change their color. Remove contact lenses before application and wait at least 15 minutes before putting them back on.

Benzalkonium chloride can also cause eye irritation, especially if you have dry eye syndrome or corneal disorders (clear layer in front of the eye). If you experience abnormal feeling, stinging, stinging, or pain in your eyes after using this medicine, contact your doctor.

### Children

Use CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops in children under one year of age only if explicitly prescribed by your doctor.

### Other medicines and CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines, even if they are medicines obtained without a prescription, especially for the following medicines :

- a medicine containing an active substance called agomelatine to treat depression in adults,
  - a medicine containing an active substance called methotrexate to treat some rheumatism and some cancers.
- The effectiveness of these eye drops may be affected by the simultaneous use of another eye drops. In case of concomitant treatment with another ophthalmic preparation, wait at least 5 minutes between each instillation. If using eye ointment, apply it last.

### CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops with food and drink

Not applicable.

### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not use CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops during pregnancy, unless your doctor considers it necessary. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the need to continue it.

The administration of this medicine contraindicates breastfeeding, due to the passage of the product in breast milk.

### Driving and using machines

If your vision is temporarily blurred after using CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops, please do not drive or use machinery until your vision returns to normal.

### CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops containing benzalkonium chloride.

### 3. HOW TO USE CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops?

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

### Dosage

These eye drops are intended for adults, adolescents (12- 16 years), children (2- 11 years), infants and toddlers (28 days to 23 months) and new-born (0- 27 days).

As an indication, the usual dosage is as follows :

### Corneal abscesses :

Administration should be done at the following intervals, even overnight :

On the first day, instill 2 drops in the affected eye every 15 minutes for the first six hours then 2 drops every 30 minutes for the rest of the day.

On the second day, instill 2 drops in the affected eye every hour.

On the third to the fourth day, put 2 drops in the affected eye every 4 hours. If the patient requires treatment for longer than 14 days, the dosage regimen is at the discretion of the referring physician.

### Conjunctivitis, keratitis, corneal ulcers :

For the first two days, instill 1 or 2 drops into the conjunctival sac of the infected eye (5) every 2 hours while awake, then 1 or 2 drops every 4 hours until disappearance of the bacterial infection.

Dosage regimens can be adjusted according to the discretion of the physician.

IN ALL CASES STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S ORDER.

### Method and route of administration

Ophthalmic route

1. Wash your hands thoroughly.
  2. Take the bottle of eye drops and stand in front of a mirror. Invert the bottle.
  3. Tilt your head back. With a clean finger, look up, pulling the eyelid down to create a groove between the eyelid and the eye. Instill a drop in this place.
  4. Do not touch your eye, eyelids or other surfaces with the tip of the vial.
  5. With the eye closed, wipe off the excess cleanly.
  6. Close the bottle after instillation.
- If you need to treat both eyes, repeat these steps for the other eye.
- If a drop falls next to your eye, start again.
- If you accidentally swallow CIPRO 0.3 PERCENT eye drops, contact your doctor. Nevertheless, no serious complications are expected.

### Frequency of administration

Comply with your doctor's prescription.

### Duration of treatment

To be effective, this medication should be used regularly at the prescribed doses, and for as long as your doctor advises you.

The disappearance of symptoms does not mean that you are completely cured. The possible feeling of tiredness is not due to the treatment but to the infection itself. Reducing or stopping your treatment will have no effect on this feeling and will delay your recovery.

IN ALL CASES STRICTLY COMPLY WITH YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.

If you have taken more CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops than you should

Rinse your eye with warm water.

If you forget to take CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops

Take the missed dose as soon as possible. However, do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take : if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your treatment as planned.

If you forget to take CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops

Do not stop your treatment sooner than expected, even if your symptoms have gone away. If you stop your treatment earlier than expected, your symptoms may come back.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects have been reported with ocular use of CIPRO :

Common (occurs in 1 to 10 in 100 people) :

• Eye effects : white deposits on the surface of the eye (cornea), eye discomfort, eye redness

• General side effects : bad taste

Uncommon (occurs in 1 to 10 in 1,000 people) :

• Ocular effects : damage or discoloration of the surface of the eye (cornea), cloudiness of the surface of the eye (cornea), sensitivity to light, reduced or blurred vision, swelling of the eye or eyelid, eye pain, dry eye, itchy eye, abnormal feeling in the eye, increased tear production, discharge from the eye, scabbing on the edge of the eyelid, eyelid exfoliation, eyelid redness

• General side effects : headache, nausea

Rare (occurs in 1 to 10 in 10,000 people) :

• Ocular effects : eye damage, eye inflammation, double vision, decreased eye sensitivity, tired eyes, eye irritation

• General side effects : hypersensitivity, dizziness, ear pain, stye, inflammation inside the nose, sinus discharge, diarrhea, abdominal pain, inflammation of the skin, medication intolerance, abnormal laboratory tests

Not known (frequency cannot be estimated from the available data) :

• General side effects : tendon disorders

### Additional side effects in children

In clinical studies, no serious adverse reactions were observed in children aged 0 to 12 years.

### Reporting Side Effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects which are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : CNPV (National Center of Pharmacovigilance)

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. HOW TO STORE CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops ?

HOW TO STORE CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops

Store at a temperature below 25 °C

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle.

Do not use beyond 15 days after first opening of the bottle.

Do not put in the refrigerator. Do not freeze.

Do not throw away any medication via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. CONTENTS OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

The active substance is :

Ciprofloxacin hydrochloride ..... 17.5 mg (monohydrate)

For a 5 ml bottle

the other components are :

Benzalkonium chloride, mannitol, water for injection

What is CIPRO 0.3 PERCENT, eye drops and contents of the outer packaging

This medication is in the form of eye drops. Vial of 5 ml.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Les Laboratoires MédS.

Road of Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisia

Phone : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

Prescription and supply condition : List I

M.A.N° : 923 329 Z

This leaflet was last reviewed : 01 / 2011

**THIS IS A MEDICINE**

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

**Keep medicines out of the reach of children**

### HEALTH EDUCATION ADVICE

#### WHAT TO KNOW ABOUT ANTIBIOTICS ?

Antibiotics are effective in fighting infections caused by bacteria. They are not effective against virus.

Also, your doctor has chosen to prescribe this antibiotic because it is right for you and your current illness. Bacteria have the ability to survive or reproduce despite the action of an antibiotic. This phenomenon is called resistance : it makes certain antibiotic treatments inactive.

Resistance grows through overuse or inappropriate use of antibiotics.

You may promote the emergence of resistant bacteria and thus delay your recovery or even inactivate the drug, if you do not respect :

• the dose to take,

• the moments of taking,

• and the duration of treatment.

#### Accordingly, to preserve the effectiveness of this medicine :

1. Only use an antibiotic when your doctor tells you to.
2. Strictly follow your prescription.
3. Do not reuse an antibiotic without a doctor's prescription even if you think you are fighting a similar disease.
4. Never give your antibiotic to another person, it may not be suitable for their illness.
5. Once your treatment is finished, return to your pharmacist all opened boxes for a proper and appropriate destruction of this medicine.